

Universitat de Lleida

“Efectivitat del exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per a l’abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia: assaig clínic controlat aleatoritzat”

Realitzat per: Jordi Puig-gròs Curcó

FACULTAT D’INFERMERIA I FISIOTERÀPIA

Tutoritzat per: Ana Montes Mañas

Treball final de Grau

2017-2018

25 de Maig del 2018

Índex

Resum	4
Abstract	5
1. Introducció	6
1.1. Epidemiologia.....	6
1.2. El càncer de mama	7
1.3. Classificació	7
1.4. Etiologia	9
1.5. Signes i símptomes	10
1.6. Diagnòstic	10
1.7. Tractament	10
1.8. Efectes secundaris	11
1.8.1. Fatiga.....	11
1.8.2. Alteracions del son	12
1.8.3. Dolor	13
1.8.4. Depressió	14
1.9. Activitat física i càncer de mama	15
1.10. Mindfulness.....	17
1.11. Justificació	18
2. Hipòtesis	19
3. Objectius.....	19
4. Metodologia	20
4.1. Disseny	20
4.2. Subjectes d'estudi	22
4.3. Variables de l'estudi	24
4.4. Recollida de dades.....	26
4.5. Generalització i aplicabilitat.....	27

4.6. Anàlisi estadístic	28
4.7. Pla d'intervenció	29
4.7.1. Grup control	30
4.7.2. Grup experimental	32
5. Calendari	33
6. Limitacions i possibles biaixos	37
7. Problemes ètics	38
8. Organització	38
9. Pressupost	40
10. Bibliografia	42
Annexos	52
ANNEX 1	52
ANNEX 2	55
ANNEX 3	56
ANNEX 4	59
ANNEX 5	61
ANNEX 6	62

Índex de Taules i de Figures

Taula 1	24
Taula 2	24
Taula 3	31
Taula 4	40
Taula 5	41
Figura 1	21
Figura 2	23

Resum

Pregunta d'investigació: És més efectiva la combinació d'exercici terapèutic i Mindfulness envers únicament activitat física per a l'abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia?

Objectius: Com a objectiu general, valorar la efectivitat d'un tractament basat en la combinació d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per l'abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia. I com a objectiu específic valorar la fatiga, qualitat del son, el dolor i la depressió en aquests pacients.

Metodologia: es realitzarà un estudi controlat aleatoritzat amb una mostra de 64 pacients en període de reminiscència de càncer de mama els quals dividirem en dos grups de 32 persones. La intervenció té una durada de 8 setmanes. El grup control realitzarà activitat terapèutica (3 dies per setmana 1h cada sessió) i el grup experimental realitzarà activitat terapèutica combinada amb treball formal Mindfulness (90 minuts setmanalment, un total de 12 hores) i treball informal de 45 minuts diaris. Es valorarà la fatiga mitjançant el qüestionari de Piper de la Fatiga, la qualitat del son mitjançant l'índex de la qualitat del son de Pittsburgh, el dolor mitjançant l'escala EVA i la depressió mitjançant l'escala de Hamilton per a la Depressió HAM-D. Es realitzaran 3 valoracions: una pre-tractament, una altra post-tractament a les 8 setmanes d'intervenció i una de llarg termini a l'any des de la primera intervenció.

Paraules clau: Càncer de mama, Activitat terapèutica, Mindfulness, Fatiga, trastorns del son, dolor, depressió.

Abstract

Research question: Is the combination of therapeutic exercise and Mindfulness more effective only for physical activity for the symptomatic approach in breast cancer patients treated with chemotherapy?

Objectives: As a general objective, assess the effectiveness of a treatment based on the combination of therapeutic exercise combined with Mindfulness for the symptomatic approach in patients with breast cancer treated with chemotherapy. And as a specific objective, assess fatigue, sleep quality, pain and depression in these patients.

Methodology: A randomized controlled study will be carried out with a sample of 64 patients reminiscent of breast cancer, which will be divided into two groups of 32 people. The intervention lasts for 8 weeks. The control group will perform therapeutic activity (3 days per week 1h each session) and the experimental group will perform therapeutic activity combined with formal Mindfulness work (90 minutes per week, a total of 12 hours) and informal work 45 minutes daily. Fatigue will be assessed through the Piper Fatigue questionnaire, sleep quality through the Pittsburgh sleep quality index, pain through the EVA scale and depression through the Hamilton scale for depression HAM-D. Three assessments will be made: one pre-treatment, another post-treatment at 8 weeks of intervention and one long-term per year from the first intervention.

Keywords: Breast cancer, Therapeutic activity, Mindfulness, Fatigue, sleep disorders, pain, depression.

1. Introducció

Pregunta d'investigació: És més efectiva la combinació d'exercici terapèutic i Mindfulness envers únicament activitat física per a l'abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia?

1.1. Epidemiologia

En aquests darreres anys ha incrementat exponencialment el número de casos de tumors en la població. Això comporta, que el càncer, a dia d'avui, segueixi constituint una de les principals causes de morbiditat-mortalitat del món. Pel que respecta al Càncer de Mama l'any 2012 hi va haver una incidència de 1.671.149 casos a nivell mundial (1).

Segons la Red Espanyola de Registres del Càncer (REDECAN) el número total de nous casos de càncer a Espanya el 2015 va ser de 247.771 (148.827 en homes i 98.944 en dones). D'aquests 27.747 casos varen ser de CM. Les estadístiques ens diuen que 1 de cada 8 dones tindrà càncer de mama al llarg de la seva vida (1).

Cal destacar, que uns dels factors pels quals el nombre de tumors diagnosticats ha augmentat en els últims anys, han estat la millora i la innovació de la detecció precoç del càncer així com l'augment de l'esperança de vida ja que el risc de desenvolupar un tumor s'ha comprovat que augmenta amb l'edat (2). Segons la OMS existeixen 25 milions de persones que són supervivents del càncer de mama (3).

Pel que respecta a la mortalitat deguda al CM a Espanya el 2014, entesa aquesta com el número de defuncions en un període concret en una població determinada, segons L'àrea d'epidemiologia ambiental i càncer de l'Instituto de Salud Carlos III, va ser de 6.213 casos. Essent el tumor que va causar més defuncions en dones aquell any (1).

1.2. El càncer de mama

El CM és una malaltia que es caracteritza per l'alteració maligna en la reproducció cel·lular.

La mama és la glàndula encarregada de la producció de llet durant el període de lactància. Està constituïda per un conjunt de lòbuls i lobels on es produeix la llet, els quals estan units per conductes galactòfors o ductes i per un sistema de vasos sanguinis i limfàtics, envoltats de teixit gras que li proporciona consistència.

La mama sofreix molts canvis des del naixement fins l'edat adulta degut a la gran oscil·lació dels nivells d'hormones femenines (estrògens i progesterona) sobretot en l'edat reproductiva amb els cicles menstruals (2).

Normalment el CM s'inicia als conductes mamaris (anomenant-se carcinoma ductal), tot i que un 10% s'origina als lòbuls (carcinoma lobular). Actualment es sospita que la gran majoria de carcinomes ductuals s'inicien de forma no invasiva (carcinoma intraductal), aquest no es pot estendre a distància, i per tant no pot donar lloc a metàstasi i es cura per resecció local. Aquests, però, si no es tracten, amb el temps poden donar lloc a un tumor invasiu, el qual es pot estendre localment dins de la mama, pot infiltrar la pell i els músculs pectorals i també es pot estendre pels vasos limfàtics de l'axil·la. Finalment, en casos més extrems pot envair els vasos limfàtics i aquests emetre cèl·lules cancerígenes fins a òrgans distants com l'ós, pleura, pulmó, fetge... donant lloc així a la metàstasi (4).

1.3. Classificació

Hi ha diverses classificacions del càncer de mama per tal de determinar l'estadi d'aquest. El sistema TNM és el que més s'utilitza, en el qual la T es refereix al tamany i l'extensió del tumor primari, la N a l'extensió del càncer que s'ha disseminat als ganglis limfàtics propers i la M a si el càncer ha disseminat cap altres parts del cos (2)(5):

Tumor primari (T):

- **Tx i To:** Hi ha presència de cèl·lules anormals, però no s'han disseminat cap als teixits. S'anomena Carcinoma in situ CIS, no és càncer però es

se'n pot convertir. 3 tipus: Carcinoma ductal in situ, carcinoma ductal lobulillar i malaltia de Paget del mugró sense tumor.

- **T1:** Tumors de menys de 2 cm sense afectació metastàtica de l'axil·la.
 - *T1mic*: Microinvasió menor o igual a 0,1cm.
 - *T1a*: Entre 0,1-0,5cm
 - *T1b*: Entre 0,5-1 cm
 - *T1c*: Entre 1-2 cm
- **T2:** Tumors de més de 2 cm amb moderada afectació metastàtica de l'axil·la.
- **T3:** Tumors molt grans o amb afectació de la pell o múscul o axil·lar massiva.
- **T4:** Metàstasi en òrgans distants com l'ós, pulmó, fetge...
 - **T4a**: Extensió directa a la paret del tòrax
 - **T4b**: Compromís de la pell
 - **T4c**: a+b
 - **T4d**: Carcinoma inflamatori

Ganglis limfàtics regionals (N):

- **N0:** No hi ha afectació en ganglis regionals.
- **N1:** Metàstasi d'1 a 3 ganglis axil·lars, i/o en ganglis mamaris interns amb afectació microscòpica del gangli sentinella, però no clínicament aparent.
- **N2:** Metàstasi a 4-9 ganglis axil·lars o en ganglis mamaris interns clínicament aparents en absència de ganglis axil·lars afectats.
- **N3:** Metàstasi a 10 o més ganglis axil·lars, o en ganglis infraclaviculars, ganglis mamaris interns homolaterals clínicament detectable; o en més de 3 ganglis axil·lars amb metàstasi microscòpica en ganglis mamaris interns, o en ganglis supraclaviculars homolaterals.

Metàstasi a distància (M)

- **Mx:** No avaluades
- **M0:** Sense metàstasi demostrable
- **M1:** Metàstasi present

1.4. Etiologia

Actualment no es coneix la causa que origina una anomalia en la reproducció cel·lular en la mama, originant el càncer, però sí que es coneix que hi ha una sèrie de factors de risc que predisposen a desenvolupar-lo, com són:

- **Edat:** S'ha comprovat que la incidència augmenta amb l'edat, arribant-se a estabilitzar entre els 45-50 anys. La mitja d'edat en el moment del diagnòstic a Espanya és de 65-70 anys (2).
- **Nivell socioeconòmic i lloc de residència:** Les dones amb un nivell socioeconòmic més alt, així com les que viuen en zones urbanes presenten un major risc (2).
- **Factors reproductius “occidentals”:** Pocs embarassos, molts cops en edats avançades, nul·liparitat, ús d'anticonceptius hormonals d'alta dosis, menopausa tardana i teràpia de substitució hormonal (4).
- **Estil de vida:** Hi ha estudis que demostren que dur a terme una vida sedentària, l'obesitat, el tabac, consum d'alcohol, l'estrès... són factors que predisposen a un càncer (6,7).
- **Factors genètics:** Presència de mutacions en els gens BRCA1 i BRCA2, així com també l'existència de familiars que hagin patit la malaltia, sobretot de primer grau de parentesc (4).
- **Lesions mamaries:** Adenosis esclerosant, papil·lomes intraductals, hiperplàsia ductual atípica, hiperplàsia lobulillar atípica i carcinoma lobulillar in situ (2).
- **Tractament hormonal:** L'exposició prolongada a altes concentracions de estrògens eleva el risc de sofrir càncer de mama, per exemple, dones amb menarquia precoç, menopausa tardana i que no tenen fills (4).
- **Hàbits alimentaris:** Estudis com el de Santos et al (8) han estudiat la relació entre l'alimentació i el càncer i han pogut observar que la conducta alimentària en pacients amb càncer es relaciona amb factors psicològics, biològics i socials que interactuen amb ell (3).

1.5. Signes i símptomes

Les pacients amb CM no presenten signes ni símptomes fins que la malaltia està bastant desenvolupada. Per aquest motiu és important que aquest es descobreixi abans que apareguin mitjançant mamografies de cribatge rutinàries i, en cas de pacients amb antecedents familiars de càncer de mama/ovari, RMN.

Els signes que poden aparèixer són:

- **Tumoració a la mama** (cal ressaltar que la majoria de tumoracions que apareixen a la mama abans de la menopausa son benignes).
- **Canvis persistents a la pell** (enrogiment, retracció, pell ataronjada)
- **Èczema al mugró**
- **Embalums a l'axil·la**
- **Inflor al braç**
- **Retracció del mugró i/o secrecions anòmales per aquest (2).**

1.6. Diagnòstic

Quan hi ha una sospita de CM es realitzen proves d'imatge com són una mamografia, ectomografia com a prova complementaria de la mamografia, i RMN. També es realitza una biòpsia mitjançant una punció amb agulla gruixuda per tal de realitzar el diagnòstic histològic de les cèl·lules tumorals.

És important també avaluar també si hi ha afectació de ganglis limfàtics mitjançant una biòpsia del gangli limfàtic sentinella (2).

1.7. Tractament

Cal destacar que el CM és una malaltia biopsicosocial i per tant s'aborda des d'un punt de vista multidisciplinar amb professionals com metges, infermeres, auxiliars d'infermeria, fisioterapeutes, nutricionistes, farmacèutics, treballadors socials, psicòlegs entre d'altres (2).

Les principals tècniques d'abordament a nivell mèdic per tal d'eliminar el tumor són: l'extirpació quirúrgica d'aquest, l'aplicació d'un tractament sistèmic amb quimioteràpia, teràpia hormonal neoadjuvant en casos de tumors grans o que

creixen ràpidament per tal de reduir-lo abans d'extirpar-lo, radioteràpia i teràpia dirigida o teràpia hormonal (9).

És un tractament molt dirigit i enfocat a cada pacient i al tipus de tumor que presenta, per tant el tipus de tractament i tipus d'intervenció quirúrgica (per exemple, conservació de tota la mama o no) varia d'uns pacients a uns altres.

La tasca del Fisioterapeuta és ajudar a reduir els efectes secundaris d'aquest tractament així com proporcionar recursos per tal que el pacient tingui una millor qualitat de vida (10–12).

1.8. Efectes secundaris

Les actuacions terapèutiques causen normalment efectes secundaris aguts o a llarg termini que afecten a la qualitat de vida dels pacients.

La depressió, la fatiga, el dolor, els trastorns del son, els canvis de pes, disminució de la capacitat respiratòria, aparició de limfedema, canvis en la imatge personal són alguns dels més comuns a més a més de les nàusees, els vòmits i la pèrdua del pèl corporal i cabell més coneguts per part de la població (10–16).

1.8.1. Fatiga

La **fatiga** és un símptoma multidimensional que involucra sentiments de cansament desproporcionat amb l'activitat realitzada, debilitat generalitzada i poca energia la qual no s'alleuja amb el repòs (13,16,17).

Del 80-96% de les pacients amb CM presenten fatiga durant la quimioteràpia i en un terç d'aquestes persisteix inclús un any després de finalitzar el tractament. (11) A més la prevalença de fatiga és major en pacients els quals han estat tractats mitjançant quimioteràpia envers altres teràpies (18,19).

No hi ha un clar consens sobre la etiologia de la fatiga, però podria involucrar tant aspectes fisiològics, psicològics, biomecànics els quals varien en funció del tipus de tumor, l'estadi i el tractament. Síntomes com la depressió i l'ansietat n'estan relacionats, així com també aspectes com la pròpia malaltia, factors relacionats amb el tractament, variables sociodemogràfiques i l'edat en el que es realitza el diagnòstic (7,12,13,17,20).

La fatiga probablement no està relacionada únicament amb la inflamació sistèmica provocada pel càncer, sinó que també pels efectes colaterals del tractament com poden ser l'augment massiu de les citocines proinflamatòries dels teixits necròtics induïts per la radioteràpia i la quimioteràpia i també per efectes psicològics com són l'estrès, l'ansietat o la depressió. També es pot relacionar amb anèmia, un desordre nutricional i alteracions del son. A més un comportament sedentari degut a la fatiga i l'evitació de dur a terme activitat física comporta més fatiga, fet que fa que es creï un cercle viciós (6,21,22).

1.8.2. Alteracions del son

Les principals **alteracions del son** que presenten les pacients amb CM és basen en la qualitat del son, la latència d'aquest, la duració, l'eficiència i somnolència (15,23,24).

Dins de les alteracions del son presents en pacients amb càncer de mama, s'ha vist que l'insomni és la més comú. A més s'ha observat una clara relació entre la depressió, el dolor, el cansament i fatiga amb l'insomni (13,23,24).

L'insomni es descriu com la dificultat per adormir-se, dificultat per quedar-se dormit o no tenir un somni restauratiu. Per tal de diagnosticar síndrome d'insomni el pacient ha de tenir dificultats per adormir-se o per mantenir-se despert o bé aixecar-se almenys 3 cops per setmana més de 30 minuts abans del previst, aquestes alteracions han de persistir durant 1 mes per tal de considerar-ho insomni.

Es coneix que l'insomni és més prevalent en pacients amb càncer de mama que d'altres càncers i que es manifesta més durant el tractament d'aquest, especialment la quimioteràpia. Estudis demostren que les alteracions del son poden persistir durant anys en supervivents del càncer un cop finalitzat el tractament. A més constitueix una condició crònica de salut en supervivents del càncer (15,25).

La prevalença de diagnòstic d'insomni en supervivents de càncer de mama és del 68% en els quals els símptomes persisteixen de 2-5 anys després del tractament (26).

En un estudi en el qual es valorava la fatiga, paràmetres del son i biomarcadors inflamatoris es va observar que les alteracions del son i la fatiga estaven relacionades amb un increment dels nivells circulants a la sang d'IL-6. Tot i aquesta associació l'única dada objectiva que van aportar va ser una relació en el temps total de vigília durant la nit i els nivell de proteïna C reactiva (PCR) (23).

La etiologia de les alteracions del son en càncer no està del tot entesa. Segons el model del comportament les alteracions del son apareixen com a resultat de factors predisposants i precipitants que es poden convertir en cròniques com a resultat dels factors perpetuants. Els factors predisposants serien: ansietat, ruminació, cronotip del son (s'ha vist que la gent que se'n va a dormir més tard, és a dir, que és més nocturna, té més possibilitats de tenir alteracions del son) (25); els factors precipitants serien l'estrès, episodis de vida traumàtics, diagnòstic del càncer, efectes secundaris del tractament (fatiga, vòmits, nictúria, fogots, picor i diarrea) així com el dolor, depressió i ansietat; finalment els factors perpetuants serien els comportaments adaptatius que els pacients duen a terme per tal de compensar la pèrdua de qualitat del son (la migdiada, passar molta estona al llit sense dormir, anar al llit més d'hora o aixecar-se més tard) els quals en un futur contribueixen a una cronificació de les alteracions del son (27).

A més a més pensaments catastrofistes i erronis sobre sofrir alteracions del son i les seves conseqüències (per exemple, em ficaré malalt, estaré desperta tota la nit, tindrè més efectes secundaris associats al tractament) perpetuen aquesta cronicitat (27).

1.8.3. Dolor

Els supervivents del CM poden presentar **dolor** després del tractament a la mama, al seu voltant o al braç homolateral i aquest pot arribar a persistir durant anys. El fet que hagi incrementat els supervivents del càncer ha ocasionat que el nombre de pacients amb dolor també augmenti. Molts cops també ve acompanyat per símptomes com parestèsies, alodinia i membre fantasma (28–30).

La quimioteràpia pot causar dany als nervis i induir neuropatia perifèrica, tot i que encara no es coneix els mecanismes mitjançant els quals aquest fet succeeix. La neuropatia perifèrica induïda per la quimioteràpia sembla ser causada per un

dany induït pels medicaments als components del sistema nerviós perifèric i com a conseqüència el processament somatosensorial en el sistema nerviós central i perifèric és anormal produint així alodinia, hiperalgèsia y dolor (31–33).

S'ha trobat una forta relació entre el limfedema com a factor de risc de desenvolupar dolor crònic, entre d'altres com són l'índex de massa corporal, ser o no fumador, la quimioteràpia, la radioteràpia així com la teràpia hormonal entre d'altres (31).

L'obesitat ha resultat ser un detonant del dolor mitjançant els mecanismes de l'estrès i les alteracions metabòliques. A més factors emocionals com l'estrès, l'ansietat i la depressió poden sorgir com a càrregues significatives d'obesitat i dolor. D'acord amb Okifuji et al (34) relaciona mecanismes com els canvis estructurals degut a l'augment de pes corporal (la biomecànica i els canvis posturals), canvis en els mediadors químics (per exemple, augment de citocines proinflamatòries), la depressió, les alteracions del son i un estil de vida sedentari amb el dolor. A més la presència de dolor i obesitat poden concloure en un cercle viciós de dolor-inactivitat-obesitat (34,35).

En un estudi realitzat per Hamood et al (28) es va observar que les dones que presentaven dolor eren més joves respecte les que no en presentaven i que la presència de dolor estava associada a un nivell baix d'activitat física i a una pitjor qualitat de vida. Dades similars a les observades en un estudi realitzat per Alcoforado et al (36).

1.8.4. Depressió

La **depressió** és un dels diagnòstics del trastorn de l'estat d'ànim més comuns en supervivents del CM. Factors com el estar solter, estar divorciat, història de depressió, canvis en la imatge personal juntament amb els símptomes associats a la malaltia com són la fatiga, el dolor i les alteracions del son constitueixen factors de risc de depressió. Molts dels pacients experimenten un gran estrès durant i posteriorment al tractament. La por, la preocupació, la pèrdua d'esperança, la incertesa del futur i la imatge corporal són els principals responsables (22,37,38).

A més a més la soledat que experimenten després d'un llarg període en el que tothom es preocupa pel pacient, la por a la recurrència, l'evitació de sensacions

i situacions que els recordi al tractament i conseqüentment al càncer fan que augmenti l'ansietat. Aquí és on juga un paper molt important la família (37,39).

En una revisió sistemàtica de Syrowatka et al (40) també s'ha observat una clara interrelació entre l'angoixa i el dolor, la fatiga, les alteracions del son; així com també una relació de bidireccionalitat entre els nivells d'activitat física i de depressió (22,41).

Hi ha estudis que ens diuen que a més a més dels factors de risc que predisposen a la depressió, també hi intervé la inflamació sistèmica produïda pel tractament, l'eix hipotàlem-pituïtària-adrenal i la disfunció del sistema nerviós autònom (22,42).

1.9. Activitat física i càncer de mama

Segons la OMS existeixen 25 milions de persones al món que són supervivents de càncer, la majoria dels quals experimenten efectes secundaris deguts a la seva malaltia i al tractament que podem perdurar en el temps inclús un cop acabat aquest. S'ha observat que hi ha una disminució en la capacitat respiratòria, fatiga muscular i una disminució en l'elasticitat en pacient de CM (10,36).

Els beneficis de l'activitat física en pacients oncològics es basen en aspectes tant psicològics com biològics. Els principals factors que expliquen la relació de la AF i el càncer de mama estan basats en la modulació de marcadors inflamatoris, esteroides sexuals, l'eix insulina/factor de creixement insulino-simil (IGF-1). L'obesitat altera tots aquests factors, per tant, és un dels factors diana a poder reduir mitjançant l'activitat física (21,43).

S'ha observat que la inflamació crònica és un factor de risc per malalties cardiovasculars, síndrome metabòlic, recurrència i mortalitat en CM. En pacients amb CM s'observa un augment del nivell de citocines proinflamatòries, factor de necrosis tumoral-alpha (TNF- α), Interleukina 6 (IL-6), leptidina, adipoquines i proteïna c reactiva (PCR) juntament amb una disminució de citocines antiinflamatòries (6,21). Més del 50% dels pacients amb CM presenta obesitat unida a un baix nivell d'activitat física, lo qual porta a un nivell crònic d'inflamació

(3).

En un estudi observacional amb una cohort de 1.183 pacients en les que s'avaluava l'efecte de l'activitat física sobre els biomarcadors en pacients amb CM es va observar una disminució dels nivells de PCR i leptina així com un alt nivell d'IGF1 (44).

A nivell psicològic en estudis com el de Sabiston et al s'ha demostrat una associació positiva entre la realització d'activitat física i una disminució de l'estrès, depressió i ansietat així com una millora en l'estat d'ànim (43,45).

La gran majoria dels estudis realitzats d'activitat física en pacients de càncer de mama inclouen entrenaments aeròbics, de força, mixtos i de flexibilitat basant-se en la millora de l'exercici tant en els mecanismes biològics, fisiològics i aptitud física com psicològics afectats en pacients amb càncer de mama. La guia de pràctica clínica en supervivents del càncer del col·legi americà d'esports en medicina recomana realitzar 150min/setmana d'exercici de moderada intensitat o 75 min de més alta intensitat o una combinació dels dos. Aquestes recomanacions són similars a les de la guia de pràctica clínica d'activitat física del departament de salut i serveis humans dels Estats Units (3,10,38,43,45).

En un estudi realitzar per Bernandine et al confirmen aquesta recomanació observant una reducció de la fatiga i millora de la qualitat de vida en pacients de CM que van realitzar activitat física des del moment en que es finalitzava el tractament durant 3 mesos i encara més en aquells que la seguien realitzant durant 6-12 mesos (43). A més una revisió sistemàtica de Ramírez et al relaciona positivament nivells alts d'AF amb una disminució de la recurrència i mortalitat específica de la malaltia explicada mitjançant la modulació dels nivells d'estrògens, una disminució de la resistència a la insulina i la hiperinsulinèmia (21).

S'ha observat que la incorporació de la combinació d'activitat física aeròbica i anaeròbica de resistència millora la qualitat del son i la qualitat de vida dels pacients amb CM (3,6,38).

1.10. Mindfulness

El mètode Mindfulness es basa en principis del budisme i altres pràctiques espirituals com són: la no crítica del dolor físic o l'angoixa psicològica, reduint així la tendència a pensaments catastròfics mitjançant l'atenció sobre les experiències actuals, incloent pensaments, sentiments i sensacions físiques, amb obertura i acceptació. Jon Kabat-Zinn va ser qui va introduir a occident aquesta tècnica definint la mentalitat com: *“La consciència que emergeix a través de la seva atenció en el propòsit, en el moment present i no judici, el desenvolupament de l'experiència moment per moment”*. Altres autors ho defineixen com atenció plena (27,46–48).

En un estudi realitzat per Julienne et al en el qual avaluen l'efectivitat del Mindfulness en supervivents joves del càncer mitjançant una intervenció de 6 setmanes, 2 hores per setmana i en els trastorns psicològics i conductuals es van observar millores en la depressió, millores en la fatiga, la percepció subjectiva del son, la nictúria i els fogots. Resultats similars s'obtenen en l'estudi de Cecile et al on es troba una millora de l'eficiència del son, el percentatge d'hores dormides, i menor nombre d'interrupcions del son durant a la nit mitjançant una intervenció de 6 setmanes transcorregudes 12 setmanes des de l'inici del tractament (27,49). En canvi, un altre estudi realitzat per Andersen et al observen petites millores en la qualitat del son a curt termini però no són significatives a les 6-12 setmanes posteriors a la intervenció. En l'estudi no tenen en compte com a criteri d'inclusió que els pacients presentin alteracions del son, fet que pot explicar aquests resultats (48).

El mecanisme mitjançant el qual la utilització del Mindfulness produeix aquests canvis no està del tot clar, però pot estar relacionat amb els processos inflamatoris els quals venen regulats pel sistema nerviós central, incloent les hormones del estrès ja que els individus que presenten alts nivells d'estrès i de depressió presenten una activitat inflamatòria elevada. Altres estudis ens parlen de la relació amb el cortisol, l'hormona de l'estrès controlada pel sistema hipotàlam-pituitària-adrenal (27,50).

A més s'ha comprovat que el Mindfulness redueix aspectes com l'estrès i l'angoixa, símptomes depressius i la fatiga els quals són factors predisposants i

precipitants de les alteracions del son. Així com també produeix una millora en els pensaments positius i un millor estat d'ànim (27,46,51,52).

1.11. Justificació

L'augment en aquests darrers anys de població diagnosticada de càncer de mama ha provocat que augmenti la recerca de tractaments per tal de disminuir els efectes secundaris del tractament mèdic, com la quimioteràpia, per combatre el tumor.

Són molts els estudis que recolzen la utilització de l'activitat física per tal de reduir símptomes com la fatiga, l'ansietat, el dolor i l'estrès, millorar l'estat d'ànim, millorar la qualitat del son i en general la qualitat de vida (3,6,11,12,41,43,53–56). Tot i això, aquesta recomanació, molt sovint, no és seguida per la població degut a obstacles relacionats amb els símptomes físics derivats de la quimioteràpia, la situació personal de cada individu o d'una manca de motivació (3,6,57–59). Per aquest motiu una de les grans dificultats és l'adherència dels pacients al programa d'activitat física, malgrat que un cop s'adhereixen al tractament més del 80% dels pacients es mantindrà actiu (3,6,60).

Estudis com el de Ramírez et al recomanen la combinació **d'exercici aeròbic** 3 cops per setmana d'entre 75-150 minuts a un 60-80% de la freqüència cardíaca amb **exercicis de resistència** 2 cops per setmana 2 sèries de 8-12 repeticions per cada exercici amb un minut de repòs entre cada sèrie a un 50-70% de la resistència màxim i exercicis de flexibilitat de grans grups musculars d'una durada de 10-30 segons (3).

Com s'ha mencionat anteriorment, en una revisió sistemàtica de Syrowatka et al també s'ha observat una clara interrelació entre l'angoixa i el dolor, la fatiga, les alteracions del son (40). Així com També s'ha observat una relació de bidireccionalitat entre els nivells d'activitat física i de depressió (22,41).

Pel que respecta al Mindfulness segons una revisió sistemàtica de Jun Zhang et al confirma que millora la salut psicològica, millorant l'ansietat, redueix la depressió, la por a la recurrència, la fatiga i la qualitat de vida en pacients amb càncer de Mama (46). Recolzant els resultats obtinguts en altres estudis com el

de Julienne E. Bower et al, Caroline et al i Hanne et al en els quals la mitjana de la durada de la intervenció és de 8 setmanes (27,52,61).

El càncer és una malaltia molt biopsicosocial en la qual els aspectes psicològics i socials hi juguen un paper molt important (36) ,per tant, l'abordatge terapèutic ho hauria de ser. Actualment no hi ha estudis que incorporin el Mindfulness a programes d'exercici terapèutic en pacients amb càncer de Mama que hagin finalitzat la quimioteràpia per tal de millorar la confiança, disminuir la por a la recurrència, disminuir l'angoixa, etc. Per tant, en aquest estudi es planteja observar l'efectivitat de la combinació d'aquests dos tractaments per a l'abordatge simptomàtic dels efectes secundaris derivats de la quimioteràpia i de la pròpia malaltia.

2. Hipòtesis

El tractament d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness és més efectiu envers únicament exercici terapèutic per l'abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia.

3. Objectius

- **General**→ Valorar la efectivitat d'un tractament basat en la combinació d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per l'abordatge simptomàtic en pacients amb càncer de mama tractats amb quimioteràpia.
- **Específic**→ Valorar la efectivitat d'un tractament d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness en pacients amb càncer de mama sobre:
 - Fatiga
 - Qualitat del son
 - Dolor
 - Depressió

4. Metodologia

4.1. Disseny

Es tracta d'un assaig clínic de tipus experimental, controlat i aleatoritzat. És un estudi de tipus terapèutic, prospectiu i longitudinal amb dos grups d'intervenció formats per una població amb càncer de mama, la qual hagi rebut tractament de quimioteràpia. És de caràcter terapèutic ja que l'aplicació del tractament es realitza en adults que han sofert una patologia, concretament càncer de mama, per tal de disminuir la simptomatologia que presenten; prospectiu ja que l'estudi s'inicia abans de poder saber els efectes exactes que produirà el nostre tractament i les dades s'aniran recollint en el transcurs de l'estudi i, per últim, longitudinal al valorar els efectes a llarg termini. A més a més, és un estudi paral·lel ja que la intervenció del grup control i experimental es realitza de forma simultània. S'ha escollit aquest tipus d'estudi ja que per definició, experiment per avaluar l'eficàcia i la seguretat dels tractaments sobre una determinada població i condició de salut, així com determinar els efectes i reaccions adverses de les teràpies, s'adequa més als nostres objectius de l'estudi. A més amb aquest tipus d'estudi podem reduir al màxim els possibles biaixos mitjançant l'aleatorització i el cegament. (62)

L'aleatorització de l'estudi serà emprada per tal de dividir al atzar la mostra en dos grups, d'aquesta manera ens assegurarem que tots tenen les mateixes probabilitats de ser assignat en un grup o en un a altre. D'aquesta manera eliminarem els biaixos de selecció i podrem analitzar estadísticament els resultats obtinguts amb una major validesa, objectivitat i comparabilitat. A mesura que es vagi obtenint la mostra l'avaluador els assignarà un codi numèric d'identificació per tal que, posteriorment, l'estadístic realitzi l'aleatorització de grups i serà un becari, aliè a l'estudi qui s'encarregarà de comunicar als participants mitjançant un correu electrònic a quin grup pertany, assegurant així que l'avaluador sol tindrà un número i no sabrà qui forma part de cada grup.

S'emprarà una assignació aleatòria simple en la qual s'utilitza una taula de números aleatoris i per atzar s'elegirà un punt d'inici i la direcció del moviment i aquesta es mantindrà igual al llarg de la taula. Aquesta, serà proporcionada per

un especialista aliè a l'estudi sense donar detalls sobre com ha generat aquest números.

Un grup de l'estudi realitzarà un programa d'exercici terapèutic i l'altre realitzarà el mateix programa, però a més s'introduirà el concepte de Mindfulness en la seva vida diària així com exercicis per posar-ho en pràctica.

Durant el transcurs de l'estudi es duran a terme 3 valoracions: una abans d'iniciar el tractament, una altra quan aquest finalitzi a les 8 setmanes, deixant una setmana de marge per tal de recuperar sessions perdudes per dies festius, i l'última transcorreguts 12 mesos post-intervenció.

L'estudi comptarà amb la participació de 4 Fisioterapeutes que realitzaran la intervenció, 2 fisioterapeutes que realitzaran les valoracions, l'investigador principal, l'oncòleg de referència, un becari i un estadístic.

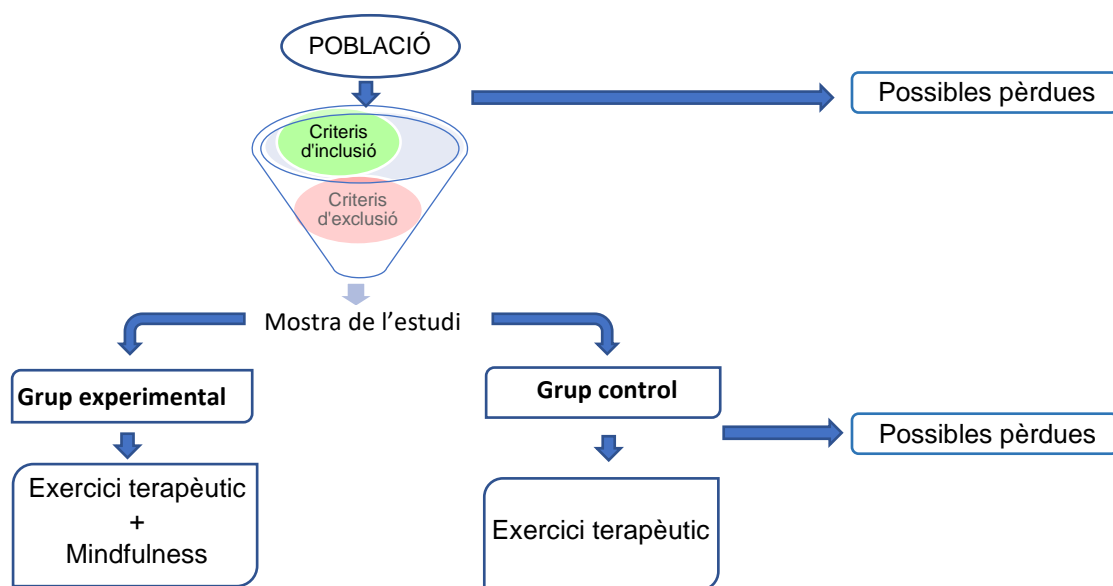


Figura 1- Esquema disseny

4.2. Subjectes d'estudi

La població diana de l'estudi serà dones amb càncer de mama en fase de remissió (estadi I-IIIa), en el moment que acaben el tractament de quimioteràpia amb una edat de 18-70 anys, residents a la ciutat de Lleida. La majoria dels casos de càncer de mama es diagnostiquen en dones entre els 45 i els 65 anys. (2) Ens posarem en contacte amb l'Hospital Universitari Arnau de Vilanova (HUAV) i l'Hospital Santa Maria, els dos hospitals de la província de Lleida, per tal d'obtenir la població accessible del nostre estudi. L'oncòleg de referència el qual diagnostica als pacients de càncer de mama en període de remissió, és a dir, els 5 anys posteriors al tractament de quimioteràpia, serà qui informará als pacients de l'existència d'aquest estudi.

Per tal de realitzar el mostreig realitzarem un mostreig aleatori simple, un mètode en el qual tota la població diana té la mateixa probabilitat de ser escollida. Primerament necessitarem conèixer el llistat de totes les pacients en fase de remissió de la ciutat de Lleida les quals numerarem consecutivament obtenint d'aquesta manera el marc mostral. Posteriorment mitjançant la utilització d'un programa informàtic que ens generi aleatòriament números obtindrem "n" números. les pacients que tinguin aquests números seran les escollides finalment com a mostra del nostre estudi.

Un cop els hospitals derivin als possibles subjectes d'estudi, un avaluador, extern a l'equip d'investigació, s'encarregarà de realitzar la recollida de dades sobre les característiques d'aquests així com determinar si compleixen els criteris d'inclusió i exclusió per tal de poder participar en l'estudi. Els pacients seran citats en un despatx de la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida mitjançant una trucada telefònica, de l'equip investigador, per realitzar aquesta primera avaluació. En el cas que compleixin tots els criteris i acceptin participar en l'estudi, l'equip d'investigació s'encarregarà d'explicar l'estudi (fulla d'explicació) i de firmar el consentiment informat (CI), la fulla que assegura la confidencialitat de les dades de caràcter personal, segons la llei orgànica 15/1999 (Annex 1). D'aquesta manera, arribats a aquest punt, obtindrem la població elegible de l'estudi.

Els criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi per tal de determinar la mostra final de l'estudi seran els següents:

Criteris d'inclusió:

- 1- Diagnòstic de càncer de mama (estadi I-IIIa)
- 2- Edat 18-70 anys
- 3- Hagin rebut tractament de quimioteràpia
- 4- Llegir i firmar el CI
- 5- Entendre (escrit i oral) el català i/o el castellà.

Criteris d'exclusió:

- 1- Participació en un altre estudi o projecte.
- 2- Estigui rebent tractament oncològic actualment.
- 3- Presenta qualsevol lesió músculo-esquelètica que li impedeixi realitzar exercici físic (esguinç, fractura, ruptura muscular, luxacions articulars).
- 4- Supervivents amb comorbiditats múltiples o incontrolades.
- 5- Presenta hipertensió incontrolada (Pressió > 95 mmHg)
- 6- Presenta limfedema.
- 7- Presenta un diagnòstic previ de Fibromiàlgia.

Càlcul de la mostra:

Actualment, segons l'Institut d'Estadística de Catalunya (IDESCAT), la població de Lleida compta amb una Població de 137.327 habitants, dels quals aproximadament 92.006 es troben entre una edat de 18 a 65 anys.

La prevalença de càncer de mama segons la Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM) (63) és de 104.405 pacients que si calculem la percentatge amb la població espanyola total 46.549.045 ens surt del 0.22%. Per tant calculant aquest percentatge a la població de Lleida, la nostra població Diana seria 202,41 pacients aproximadament.

Aleshores el tamany ideal de la mostra el podem calcular mitjançant la fórmula específica per a poblacions finites.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Figura 2- Fórmula de Poblacions finites

$n \rightarrow$ número de subjectes de la mostra del nostre estudi (54)

$N \rightarrow$ Número total de la població diana (202,41)

$Z_{\alpha} \rightarrow$ Nivell de confiança (1,96 ja que l'interval de confiança en el nostre cas és del 95%)

$p \rightarrow$ proporció esperada (en el nostre cas del 5%, és a dir, 0,05)

$q \rightarrow 1-p$ ($1-0,05=0,95$)

$d \rightarrow$ Precisió (en aquest cas del 5%, és a dir 0,05)

Un cop obtinguda la mostra hem de tenir en compte les possibles pèrdues, per tant, apliquem la fórmula del tamany mostral adaptat a les pèrdues:

Mostra justada a les pèrdues $= n (1/ 1-R)$

Figura 3- Mostra ajustada a les pèrdues

En la qual n és el número de subjectes sense tenir en compte les pèrdues i R la proporció esperada de pèrdues (15%). Aleshores **la nostra mostra final seria de 64.**

4.3. Variables de l'estudi

	Variable d'estudi	Segons l'expressió	Tractament
Independent	Tractament convencional	Qualitativa nominal	Exercici terapèutic
	Tractament multimodal	Qualitativa nominal	Exercici terapèutic + Mindfulness

Taula 1 Variables independents

	Variable d'estudi	Segons l'expressió	Eina de mesura
Dependent	Fatiga	Quantitativa discreta	Escala de la Fatiga de Piper
	Qualitat del son	Quantitativa discreta	L'Índex de Qualitat del son de Pittsburgh
	Dolor	Quantitativa discreta	Escala Visual Analògica
	Depressió	Quantitativa discreta	Escala de Hamilton per a la depressió (HAM-D)

Taula 2 Variables dependents

Variables dependents:

- **Valorar la fatiga:** Emprarem l'Escala de la fatiga de Piper revisada (PFS-R), la qual consta de 22 ítems que mesuren 4 dimensions de la fatiga subjectiva del 0-10: conductual/ gravetat (7 ítems, 1-7), àmbit afectiu (5 ítems, 8-12), sensorial (5 ítems, 13-17) i cognitiu/ estat d'ànim (5 ítems 18-22). Per tal de calcula la fatiga total sumarem el valor numèric dels 22 ítems i ho dividirem entre 22 per tal d'obtenir un valor numèric del 0 al 10. Un valor de 0 ens indicarà que no presenta fatiga, d'1-3 fatiga lleu, de 4-6 fatiga moderada i de 7-10 fatiga severa. L'escala de Piper va ser validada al espanyol per Cantareto-Villanueva et al en pacients supervivents del càncer de mama (64). (Annex 3)
- **Valoració de la qualitat del son:** Emprarem l'Índex de Qualitat del son de Pittsburg (ICSP), qüestionari que consta de 24 preguntes, tot i que únicament s'empren les 19 primeres per a la puntuació. Està dividit en 7 aspectes (qualitat del son subjectiva, latència del son, duració del son, eficiència del son, alteracions del son, utilització de medicaments per dormir i disfunció diürna) els quals reben una puntuació en una escala del 0-3. (65) Una puntuació de 0 ens indica que no existeixen problemes en aquell ítem, mentre que una de 3 ens indica que hi ha greus problemes a aquell nivell. La suma de cadascuna de les puntuacions obtingudes en cadascun dels aspectes genera una puntuació total que pot anar de 0-21. (66). (Annex 4)

Aquest qüestionari va ser traduït i validat a l'espanyol l'any 2014 per Hita-Contreras et al (67), així com també varen avaluar les propietats psicomètriques de la versió en una mostra de 138 dones diagnosticades de Fibriomíalgia a Espanya. Van concloure que la versió espanyola era una eina fiable i amb una bona validesa interna per valorar la qualitat del son.
- **Valorar la intensitat del dolor:** Per tal de valorar i quantificar la intensitat del dolor utilitzarem la Escala Visual Analògica (EVA), descrita com una línia horitzontal de 100 mm de longitud als extrems de la qual hi ha paraules que descriuen el dolor des de 0mm no dolor a 10mm màxim dolor. El pacient ha de marcar amb una línia en quin punt es troba el seu

dolor en l'escala i posteriorment l'avaluador conclourà quin tipus de dolor sent: sense dolor (0-44mm), dolor lleu (5-44mm), dolor moderat (45-74mm) i dolor intens (75-100mm) (68).

En un estudi de Price et al (69) en el qual van analitzar l'escala EVA amb 50 subjectes (30 amb dolor crònic i 20 sans), conclouen que aquesta escala és una mesura vàlida i confiable per tal de quantificar la intensitat subjectiva del dolor dels pacients. (Annex 5)

- **Valoració de la depressió:** Emprarem l'escala de depressió i ansietat hospitalària, instrument curt que consta de 14 ítems. Esta composta per 2 subescales (HADA: ansietat i HADD: depressió) amb 7 ítems cadascuna amb una puntuació de 0 a 3 donant un màxim de 21 punts en cada subescala en els quals es descriu els sentiments de la setmana anterior. Per ambdues subescales una puntuació de 0-7 es considera no patològic, 8-10 lleuger problema patològic i d'11-21 un problema clínic. En un estudi realitzat per Herrero et al (70) en una mostra de 385 pacients amb patologia mèdica severa van concloure que la versió espanyola de l'escala de depressió i ansietat hospitalària (HADS) te una bona validesa interna i externa amb una bona sensibilitat i especificitat. En una revisió sistemàtica de Terol-Cantero et al (71) d'aquesta escala en estudis en la població espanyola s'observa que el HADS funciona com a instrument d'*screening* per avaluar l'ansietat i la depressió així com una escala total de distres. (Annex 6)

4.4. Recollida de dades

Com ja s'ha comentat en apartats anteriors primerament ens posarem en contacte amb l'HUAV per tal d'obtenir els possibles candidats a subjectes del nostre estudi.

Un cop tinguem la població accessible, serà un avaluador qui s'encarregarà de determinar si compleixen els criteris d'inclusió i exclusió de l'estudi així com també de la recollida de dades personals, demogràfiques i de l'avaluació inicial de les variables dependents que volem valorar en l'estudi. Ho realitzarà mitjançant una fulla de recollida de dades que hem elaborat per tal que la informació recollida sigui sempre la mateixa. Totes aquestes dades seran passades posteriorment per l'avaluador a una fulla Excel per tal de poder-ho

comparar y valorar amb els valors finals quan l'estudi finalitzi. L'avaluador no participarà en el tractament dels pacients ni sabrà a quin grup pertany cadascun, assegurant d'aquesta manera que es realitza el cegament de forma correcta. Es durà a terme una valoració abans d'iniciar el tractament a les 8 setmanes quan finalitzi la intervenció i als 12 mesos post-intervenció.

Per tal de reduir el error intra i interobservador realitzarem un estudi pilot en el que s'analitzarà si les persones que realitzaran les valoracions entenen els criteris de valoració i les escales emprades i si ho fan de la mateixa manera.

Abans d'iniciar el tractament els pacients signaran el consentiment informat durant la primera avaluació, document que serà guardat en un calaix amb clau a la qual únicament tindrà accés l'investigador principal.

L'informàtic serà l'encarregat de realitzar l'aleatorització que determini a quin grup pertany cada pacient mitjançant un software que serà entregat a cada pacient mitjançant un sobre opac per tal que quan el investigador principal realitzi la avaluació final desconegui quina intervenció ha rebut cada pacient.

4.5. Generalització i aplicabilitat

La realització d'aquest estudi permetrà observar la efectivitat d'un tractament multimodal i biopsicosocial en pacients amb càncer de mama. Ampliant d'aquesta manera les possibilitats de tractar els efectes secundaris de la quimioteràpia a nivell de Fisioteràpia per tal d'augmentar la seva qualitat de vida.

Si la hipòtesi plantejada en l'estudi és confirmada pels resultats, es podrà afirmar que la millor manera d'abordar els efectes secundaris derivats de la quimioteràpia i de la pròpia malaltia serà mitjançant la combinació d'exercici terapèutic juntament amb Mindfulness ja que d'aquesta manera també treballem la part psicosocial. En aquest cas seria necessari realitzar més estudis controlats aleatoritzats per tal de comparar els resultats obtinguts i obtenir més evidència científica sobre aquest tractament.

A més a més, es podrien crear programes d'intervenció que combinin aquests tractaments en la població de Lleida per tal que es dugui a terme en pacients amb CM que hagin finalitzat la quimioteràpia.

En el cas que no ho sigui, s'hauria de continuar investigant tractaments multimodals per tal de tractar el pacient de forma integral. També es facilitaria les dades obtingudes en l'estudi per tal de donar lloc a noves línies d'investigació, poder corregir possibles errors en la metodologia o l'elecció dels paràmetres.

Un altre aspecte important a comentar és la transferència dels coneixements obtinguts mitjançant aquest estudi a la societat perquè aquesta ho pugui aplicar. És primordial que la comunitat científica i la societat avanci de forma conjunta ja que així augmenta el coneixement de tota la població. Un cop obtinguts els resultats de l'estudi s'organitzarà diverses jornades obertes a tota la població en les quals s'explicarà els avenços obtinguts pel que respecta al tractament multimodal del càncer de mama invitant també a d'altres investigadors en aquest camp.

4.6. Anàlisi estadístic

Realitzaren un anàlisi per intenció de tractar (AIT) que consisteix en “incloure a tots els pacients en els grups que van ser aleatòriament assignats, independentment del compliment o no dels criteris d'inclusió, independentment del tractament que rebessin i independentment de si van abandonar el tractament”. Per tat s'inclouran tots els pacients per tal de tenir en compte totes les pèrdues (72).

Per tal de poder saber si s'han complert els objectius generals i específics de l'estudi així com observar si hi ha diferències significatives entre la intervenció control i la intervenció experimental es durà a terme un anàlisi estadístic, en el qual l'anàlisi de les variables es formularà mitjançant l'estadística descriptiva i l'estadística inferencial. Aquest anàlisi es realitzarà mitjançant el programa SSPS en la seva versió 23.0.

L'estadística descriptiva té com a objectiu la recol·lecció, presentació i caracterització d'un conjunt de dades obtingudes a l'atzar amb la finalitat de descriure les diverses característiques morals que tenen (73,74).

Plantejarem un anàlisi univariant definit com l'anàlisi i resum de les variables preses d'una a una que es representa mitjançant taules de freqüència, índexs de tendència central o de posició, dispersió i representacions gràfiques de variables quantitatives qualitatives; i un anàlisi bivariant en el qual s'analitzen i resumeixen

les variables dos a dos representades mitjançant índex de comparació i representacions gràfiques. Es descriuran relacions entre les variables qualitatives (coeficient de chi-quadrat), variables quantitatives (coeficient de Pearson) o bé ambdues comparades (Coeficient de T-student). (73,74)

Pel que respecta a l'estadística inferencial és una tècnica d'interpretació en la qual en funció de les dades observades, valors resultants de les tècniques descriptives i utilitzant les lleis de probabilitats, s'extrapolen els resultats obtinguts en la mostra de la població amb una certa confiança. En ciències de la Salut aquest Interval de confiança (IC) en el contrast d'hipòtesis és del 95% assumint un error, anomenat α , del 5%.

4.7. Pla d'intervenció

La duració total de l'estudi des de l'inici de la seva posada en marxa fins l'obtenció de resultats i conclusions tindrà una durada de 2 anys i 3 mesos. Els 6 primers mesos s'empraran per dur a terme l'elaboració i redacció del projecte, els següents 2 mesos s'empraran per a l'obtenció de la mostra total de l'estudi i al Setembre s'iniciarà la intervenció que tindrà una durada de 8 setmanes. La primera setmana de Setembre s'emprarà per realitzar les valoracions inicials. La segona setmana s'iniciarà la intervenció que tindrà una durada de 8 setmanes i un cop acabada aquesta, la setmana següent s'iniciaran les valoracions finals a la intervenció. Entre l'última setmana d'intervenció i la setmana de valoracions deixarem una setmana de marge per tal de recuperar les sessions perdudes els dies festius. Un cop transcorregut un any de des del primer dia de la intervenció es realitzaran les últimes valoracions. Els últims 3 mesos es realitzarà una transferència dels resultats a la societat.

El pla d'intervenció es posarà en marxa de forma simultània a l'obtenció de la mostra amb una estructuració dels participants en 2 grups: el grup control i el grup experimental. El treball d'aquests participants serà de forma grupal reduïda ja que d'aquesta manera ens assegurem que sigui personalitzat. A més a més, la capacitat d'imitació entre els pacients afavoreix un resultat òptim i un increment d'autoestima i preocupació envers la resta de participants.

Aquesta intervenció es durà a terme al CAP Onze de Setembre de Lleida, ja que disposen d'instal·lacions aquàtiques.

Durant el transcurs de l'estudi es duran a terme 3 valoracions: una abans d'iniciar el tractament, una altra quan aquest finalitzi a les 8 setmanes i l'última transcorreguts 12 mesos post-intervenció.

Si tenim en compte la perspectiva psicosocial, crucial en el nostre estudi, aquest tipus de sessió enriqueix les relacions interpersonals i la cohesió grupal afavorint d'aquesta manera també una millor adherència al tractament i motivació dels participants.

4.7.1. Grup control

L'exercici terapèutic consistirà en realitzar exercici en un medi aquàtic, és a dir, en una piscina d'aigua calenta (32°C), 3 dies per setmana durant 8 setmanes (un total de 24 sessions). Cada sessió tindrà una durada d'1 hora, incloent 10 minuts d'escalfament aeròbic suau i progressiu, mobilitat i exercicis d'estirament; 40 minuts de resistència aeròbica, de baixa intensitat i entrenament de l'estabilitat del CORE i finalment 10 minuts de tornada a la calma els quals inclouen exercicis d'estiraments i relaxació centrats en cervical i espatlla. La intensitat de l'activitat s'estableix seguint les recomanacions del col·legi de medicina i l'associació americana del cor (75).

La progressió pel que respecta a l'entrenament aeròbic durant les 8 setmanes augmentarà progressivament en quant a intensitat i durada. El programa serà supervisat per 2 fisioterapeutes en cada sessió amb experiència clínica en la gestió de pacients amb diferents condicions de càncer de mama i hi haurà 10 subjectes per sessió. D'aquesta manera es pot realitzar una supervisió més individualitzada en la qual cada fisioterapeuta es responsabilitza de la supervisió de 5 participants. El programa d'intervenció està estret de l'estudi que realitzen Cantarero et al (76) en el qual s'observa l'efectivitat positiva d'aquest ja que combina exercicis aeròbics, exercicis de força i exercicis d'estiraments els quals de forma conjunta contribueixen a una millora del pacient basant-se tant en els mecanismes biològics, fisiològics i aptitud física com psicològics, els quals es veuen afectats en pacients amb càncer de mama. (10,38,43,45)

A continuació es pot observar la taula d'exercicis i la progressió d'aquests durant tota la intervenció.

EXERCICIS DEL PROGRAMA D'ACTIVITAT TERAPÈUTICA EN UN MEDI AQUÀTIC (76)

Tipus d'exercici	Duració i freqüència
EXERCICIS ESCALFAMENT (10MIN) <ul style="list-style-type: none"> - Activitats aeròbiques - Mobilitat articular - Exercicis d'estirament RESISTÈNCIA AERÒBICA (40 MIN) <p>1a-4a setmana</p> <p><u>Exercicis cardiovasculars:</u> diferents moviments horitzontals: jogging cap endavant i cap enrere, trotar movent els braços, salts verticals i en diferents direccions , realitzar la tisora amb les cames.</p> <p><u>Exercicis de resistència :</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bicicleta amb diferents posicions del cos. 2. Flexo-extensió de colze/canell amb una posició d'espatlla neutra. 3. Manteniment del maluc i tronc vertical i moviments de les cames. 4. Rotacions, abduccions i adduccions de maluc. 5. Flexo-extensió d'espatlla. 6. Extensió de maluc amb control de la columna lumbar. <p>5a 8a setmana</p> <p><u>Exercicis cardiovasculars:</u> diferents moviments horitzontals: jogging cap endavant i cap enrere, trotar movent els braços, salts verticals i en diferents direccions , realitzar la tisora amb les cames (ús de pull boy, pala de natació i xurro).</p> <p><u>Exercicis de resistència:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bicicleta amb diferents posicions del cos 2. Flexo-extensió de colze/canell amb una posició d'espatlla neutra. 3. Manteniment del maluc i tronc vertical i moviments de les cames. 4. Rotacions, abduccions i adduccions de maluc. 5. Flexo-extensió d'espatlla. 6. Extensió de maluc amb posició neutra de la columna lumbar. <p>EXERCICIS DE TORNADA A LA CALMA (10 MIN)</p> <p>Caminar lentament amb exercicis de respiració.</p> <p>Estiraments musculars dels músculs principals treballats en la sessió.</p>	<p>5-10 minuts</p> <p>1a Setmana: aprenentatge d'exercicis i familiarització amb el medi aquàtic. 2a Setmana: 10-12 repeticions x 2 sèries 3a Setmana: 12-15 repeticions x 2 sèries 4a Setmana: 10-12 repeticions x 3 sèries</p> <p>10-15 min</p> <p>5a Setmana: familiarització dels exercicis amb el material. 6a Setmana: 10-12 repeticions x 2 sèries 7a Setmana: 12-15 repeticions x 2 sèries 8a Setmana: 10-12 repeticions x 3 sèries</p>

Taula 3 Exercicis del programa d'activitat física en un medi aquàtic

4.7.2. Grup experimental

El grup experimental realitzarà el mateix programa d'activitat terapèutica aquàtica que el grup control explicat en l'apartat anterior i a més a més s'introduirà la meditació del Mindfulness.

Realitzaran sessions de grup reduïts (aprofitarem els mateixos grups de 10 persones que estan dividits per realitzar l'activitat terapèutica) de 90 minuts setmanalment dividits en dos sessions de 45 minuts. Per tant, realitzaran un contacte total de 12 hores al centre. A més a més durant la primera sessió donarem eines als subjectes per tal que practiquin Mindfulness en el seu dia a dia, sent conscients dels esdeveniments agradables i desagradables, activitats rutinàries i esdeveniments quotidians; i demanarem un treball diari de 45 minuts a casa. Els participants anotaran en una fulla els dies que realitzen aquest treball a casa, per tal de tenir un seguiment dels qui realment ho han posat en pràctica i quants dies ho han fet (27,77). Aquesta eina afavorirà l'adherència al tractament de Mindfulness, ja que els pacients tindran en certa manera la responsabilitat d'anotar el treball Mindfulness que realitzen a casa, a més a més ens servirà també com a eina per poder tenir un control del compliment o no del treball no formal ja que no hi ha cap manera més objectiva de conèixer-ho.

La primera classe consistirà en una breu introducció al Mindfulness així com la introducció de l'objectiu general: obtenir eines per ser conscient dels pensament i sentiments mitjançant la meditació, prenent atenció i observant les respostes davant de situacions d'estrès sense analitzar-les ni jutjar-les.

Les sessions de Mindfulness inclouran: meditació i connexió entre cos i ment; pràctica d'exercicis de meditació i relaxació; discussió grupal de limitacions de la pràctica de la meditació i l'aplicació de la consciència en situacions quotidianes; i interacció de suport entre els participats del grup (46,78).

Sempre es començarà la sessió per una breu introducció i explicació dels exercicis de 10 minuts, després es posarà en pràctica 20 minuts més i finalment es destinaran els últims 15 minuts per realitzar un intercanvi de sensacions i opinions així com també l'explicació dels beneficis i/o dificultats que van observant els participants al llarg de la intervenció per tal de millorar la cohesió grupal i l'adherència al tractament. (Annex 6)

5. Calendari 2019

Gener

	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Febrer

				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28			

Març

				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Abril

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Maig

		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Juny

					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30

Juliol

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

Agost

			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Setembre

						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Octubre

	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

Novembre

				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

Desembre

						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

2020

Gener

		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Febrer

					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	

Març

						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

Abril

		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

Maig

				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Juny

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					

Juliol

		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

Agost

					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

Setembre

	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

Octubre

			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Novembre

						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						

Desembre

	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2021

Gener

				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

Febrer

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28

Març

1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				



Dies festius nacionals i locals.



Fase redacció del projecte.



Fase d'obtenció de la mostra i intervenció.



Valoracions.



Fase d'anàlisi dels resultats i conclusions.



Fase transferència de coneixements a la societat i noves línies d'investigació.

L'estudi s'iniciarà al Gener del 2019. Els 6 primers mesos s'empraran per dur a terme l'elaboració i redacció del projecte, els següents 2 mesos s'empraran per a l'obtenció de la mostra total de l'estudi i al Setembre s'iniciarà la intervenció que tindrà una durada de 8 setmanes. La primera setmana de Setembre s'emprarà per realitzar les valoracions inicials amb cita concertada en horari de 9-14h o bé de 15-21h de dilluns a divendres a l'aula 1.02 cedida per la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida (UdL). La segona setmana s'iniciarà la intervenció que tindrà una durada de 8 setmanes i un cop acabada aquesta, la setmana següent s'iniciaran les valoracions finals a la intervenció. Entre l'última setmana d'intervenció i la setmana de valoracions deixarem una setmana de marge per tal de recuperar les sessions perdudes els dies festius. Un cop transcorregut un any de de el primer dia de la intervenció es realitzaran les últimes valoracions. Els següents 3 mesos i mig s'analitzaran els resultats i s'extrauran conclusions i els 3 mesos finals es procedirà a la transferència de coneixements a la societat mitjançant l'assistència a congressos, la publicació

del nostre projecte en revistes científiques d'impacte i la cerca de noves línies d'investigació.

6. Limitacions i possibles biaixos

Aquest tipus d'assaig clínic té una sèrie de limitacions que hem de tenir en compte ja que poden influir en els resultats.

Una de les principals limitacions de l'estudi és el desconeixement sobre si obtindrem la mostra necessària durant els dos mesos previstos per aquesta tasca. Si no es complís en el temps previst, es podria prolongar el temps d'obtenció de mostra i assumir les conseqüències que comporta.

Com s'ha comentat un dels principals problemes de l'exercici terapèutic en càncer és l'adherència terapèutica, així que es contempla la possibilitat de retirades de l'estudi durant la intervenció i que, per tant, decideixin aturar el tractament. Depenent del número de retirades que es produeixin els resultats finals es poden veure afectats. Per tal d'evitar aquestes pèrdues s'ha decidit realitzar el tractament en grup ja que s'ha observat que hi ha una millor adherència al tractament d'aquesta manera. En un estudi realitzat per Wurz et al (59) observen que el fet de rebre suport social, sentir-se igual i amb les mateixes condicions dins d'un grup, participar en activitat terapèutica amb gent amb condicions físiques i d'imatge similars a les teves degut al càncer de mama, així com veure l'activitat terapèutica com una eina clau per a la recuperació multimodal i biopsicosocial del càncer ajuda a l'adherència al tractament en grups d'activitat terapèutica.

Un altra limitació és que no hi ha manera d'objectivar de forma real si el grup experimental realitza o no els 45 minuts diaris de treball Mindfulness a casa. Per tal de contrarestar de forma parcial aquesta limitació farem el seguiment mitjançant el diari que emplenaran a casa, tot i que mai arribarem a saber si el que ells anoten es 100% real.

A més a més, es pot produir un biaix d'informació, hauríem d'explicar als pacients que no han de comentar a l'avaluador quin tipus d'intervenció se li realitzarà o ja se li està realitzant ja que pot interferir en els resultats.

7. Problemes ètics

Aquest projecte ha de ser aprovat pel comitè ètic d'investigació clínica (CEIC) i per aquest motiu ha d'estar assegurada la dignitat i el benestar dels participants de l'estudi, així com també assegurar la confidencialitat i la protecció de les dades de caràcter personal segons al llei orgànica 15/1999, del 13 de Desembre, de protecció de dades de caràcter personal, per a la confidencialitat dels pacients (79).

Abans d'iniciar el tractament se li farà entrega a cada pacient una fulla d'informació de l'estudi en la que s'explicarà el tractament que rebrà i els possibles efectes adversos a més a més firmarà el CI, document en el qual el pacient tindrà la potestat de decidir si vol participar en l'estudi o no.

Per tal que l'estudi es pugui dur a terme ha de complir les bases establertes a l'informe de Belmont, en el qual es determinen els principis de la bioètica. Aquest estudi compleix els 4 principis ètics bàsics que s'han de respectar en els individus: autonomia, beneficència, no maleficència i justícia. A més, l'objectiu de la investigació i la pràctica clínica d'aquest estudi està centrada en valorar l'efectivitat i seguretat dels tractaments. Tots aquest aspectes es tenen en compte en el CI, quan els subjectes d'estudi són seleccionats de forma aleatòria i són tractats equitativa i objectivament (80).

Totes les dades recollides durant el transcurs de l'estudi seran conservades durant un període d'almenys 5 anys des de l'última intervenció com indica la llei 41/2002. Un cop finalitzat aquest període seran destruïdes pels investigadors.

8. Organització

El projecte s'iniciarà el 2 de Gener de 2019, el qual un cop redactat i revisat durant 6 mesos s'enviarà al comitè ètic d'investigació per tal de rebre la seva aprovació per dur-lo a terme.

Un cop s'hagi aprovat, procedirem a l'obtenció de la mostra, ens ficarem en contacte amb l'HUAV per tal d'obtenir la llista de pacients amb càncer de mama en estadi de remissió actuals i mitjançant un mostreig aleatori simple obtindrem la mostra del nostre estudi. Un cop obtinguem la mostra i aquesta hagi firmat el consentiment informat, procedirem a realitzar una aleatorització simple per tal de dividir la mostra en grup control i grup experimental. Les intervencions es realitzaran al CAP 11 de setembre de Lleida, on es troba actualment tot el servei de rehabilitació ambulatoria de la capital. El servei compta amb una piscina i amb una sala polivalent on podrem realitzar les sessions de Mindfulness, per tant, és idoni per a la nostra intervenció. Les valoracions inicials, finals i a llarg termini es realitzaran a l'aula 1.02 cedida per la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia de la Universitat de Lleida (UdL). L'equip investigador s'encarregarà de ficar-se en contacte amb la Facultat i el CAP 11 de Setembre per preguntar si ens poden cedir els espais de manera altruista.

Per tal d'obtenir els recursos humans necessaris per al projecte publicarem un anunci al Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya en el qual explicarem que la participació en el projecte és totalment altruista. Es necessitaran 6 Fisioterapeutes: 4 per realitzar les sessions d'activitat terapèutica i Mindfulness i 2 Fisioterapeutes realitzaran les valoracions. El mostreig, l'aleatorització dels participants i l'anàlisi dels resultats ho realitzarà un bioestadístic extern el qual contractarem.

Per tal d'assegurar-nos que tothom realitza els tractaments de forma homogènia i igualitària abans d'iniciar les intervencions entregarem un dossier explicatiu tant de l'activitat física que realitzarem com de les sessions de Mindfulness i mitjançant una jornada interna repassarem els conceptes tot l'equip.

Les valoracions es duran a terme en horari de 10-13h i de 16-19h a l'aula 1.02 de la Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia. L'horari durant les 8 setmanes d'intervenció serà el següent:

- **Activitat física:** 3 dies a la setmana 1 hora, amb un torn de matí (possibilitat d'escollir de 9-10h o bé de 10-11h) i un torn de tarda (16-17h o bé de 17-18h), en funció de la disponibilitat dels participants. Es

realitzaran dilluns, dimecres i divendres. Hi haurà 2 fisioterapeutes per grup.

- **Mindfulness**: 2 dies a la setmana: dimarts i dijous en torn de matí (9-10 o bé de 10-11h) i un torn de tarda (16-17h o bé de 17-18h). Hi haurà 1 Fisioterapeuta per grup.

Tots els grups seran de 10 persones cadascun.

PROFESSIONAL	Quantitat	TASCA
Oncòleg de referència	1	Informar de l'estudi als pacients.
fisioterapeutes	4	Realitzar les sessions d'Activitat terapèutica i Mindfulness.
	2	Realitzar les valoracions.
Bioestadístic	1	Realitzar l'anàlisi de les dades així com també el mostreig i l'aleatorització.
Becari	1	Tasques de col·laboració i ajuda als professionals.

Taula 4 Recursos humans estudi

9. Pressupost

Tots els recursos humans no tindran cost ja que tant els Fisioterapeutes com el bioestadístic que hi participaran ho realitzaran de manera altruista.

Pel que respecta a les Infraestructures (Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia i CAP 11 de Setembre) tampoc tindran ningun cost ja que seran cedides per les dos entitats.

MATERIAL	QUANTITAT	PREU (€/UNITAT)	PREU TOTAL €
Programa estadístico: IBMP SPSS Standard Concurrent User License	1	15, 58€	15, 58€
Portàtil - HP 255 G6, AMD E2-9000e, 4 GB RAM, 500GB HDD, 15.6 Polsades	3	280€	840€
Fotocòpies per a les valoracions	768	0.015	11,52€
Xurro d'espuma 118 cm Nabaiji	10	2,49 €	24,9€
Pull boy natació blau i negre Nabaiji	10	4,49€	44,9€
Pala de natació Kink 100 Blau i groga	10	6,99€	69,9€
TOTAL			1006,8€

Taula 5 Pressupost de l'estudi

10. Bibliografía

1. SEOM. La cifras del cáncer en España. Seom [Internet]. 2017;28. Available from: <https://www.seom.org/es/prensa/el-cancer-en-espanyacom/105941-las-cifras-del-cancer-en-espana-2017#conte>
2. martín, M; herrero, A; Echavarría I. El Cáncer De Mama. El Cancer Mama En Las Am [Internet]. 2015;1:2.
3. Ramírez K, Acevedo F, Herrera ME. Actividad física y cáncer de mama: un tratamiento dirigido. 2017;75–84.
4. Prolla CMD, Silva PS da, Netto CBO, Goldim JR, Ashton-Prolla P. Knowledge about breast cancer and hereditary breast cancer among nurses in a public hospital. Rev Lat Am Enfermagem [Internet]. 2015;23(1):90–7.
5. Cotran R, Kumar V. Cáncer de mama. 2009;4(3):223–32.
6. Bouillet T, Bigard X, Bami C, Chouahnia K, Copel L, Dauchy S, et al. Role of physical activity and sport in oncology: Scientific commission of the National Federation Sport and Cancer CAMI. Crit Rev Oncol Hematol. Elsevier Ireland Ltd; 2015;94(1):74–86. 2
7. Schmidt ME, Chang-Claude J, Seibold P, Vrieling A, Heinz J, Flesch-Janys D, et al. Determinants of long-term fatigue in breast cancer survivors: Results of a prospective patient cohort study. Psychooncology [Internet]. 2015;24(1):40–6.
8. Vanesa L, Santos S, Gabriela A, Moreno M, Guadalupe J, Estrada S, et al. Conducta Alimentaria Y Estado Nutricional: Antes, Durante Y Despues Del Cáncer. 2017;18:20–5.
9. Greenlee H, Dupont-reyes MJ, Balneaves LG. Clinical Practice Guidelines on the Evidence-Based Use of Integrative Therapies During and After Breast Cancer Treatment. 2017;0(0).
10. Van Waart H, Stuiver MM, Van Harten WH, Geleijn E, Kieffer JM, Buffart LM, et al. Effect of low-intensity physical activity and moderate- to high-

intensity physical exercise during adjuvant chemotherapy on physical fitness, fatigue, and chemotherapy completion rates: Results of the PACES randomized clinical trial. *J Clin Oncol* [Internet]. 2015;33(17):1918–27.

11. Schmidt ME, Wiskemann J, Armbrust P, Schneeweiss A, Ulrich CM, Steindorf K. Effects of resistance exercise on fatigue and quality of life in breast cancer patients undergoing adjuvant chemotherapy: A randomized controlled trial. *Int J Cancer* [Internet]. 2015;137(2):471–80.
12. Palesh O, Scheiber C, Kesler S, Mustian K, Koopman C, Schapira L. Management of side effects during and post-treatment in breast cancer survivors. *Breast J* [Internet]. 2017;(June):1–9.
13. García DMJ, Hernández RL, Ramírez MTG, Bernal LJ, López AT. Variables asociadas a fatiga en mujeres con cáncer de Mama. *Anu Psicol* [Internet]. 2015;45(1):101–13.
14. Peoples AR, Roscoe JA, Block RC, Heckler CE, Ryan JL, Mustian KM, et al. Nausea and disturbed sleep as predictors of cancer-related fatigue in breast cancer patients: a multicenter NCORP study. *Support Care Cancer* [Internet]. *Supportive Care in Cancer*; 2017;25(4):1271–8.
15. Palesh O, Peppone L, Innominato PF, Janelins M, Jeong M, Sprod L, et al. Prevalence, putative mechanisms and management of sleep problems during chemotherapy. *Nat Sci Sleep* [Internet]. 2012;4(1):151162.
16. Levkovich I, Cohen M, Karkabi K. The Experience of Fatigue in Breast Cancer Patients 1-12 Month Post-chemotherapy: A Qualitative Study. *Behav Med* [Internet]. Taylor & Francis; 2017;4289(November):0.
17. Fabi A, Falcicchio C, Giannarelli D, Maggi G, Cognetti F, Pugliese P. The course of cancer related fatigue up to ten years in early breast cancer patients: What impact in clinical practice? *The Breast* [Internet]. The Authors; 2017;34:44–52.
18. Oerlemans S, Mols F, Issa DE, Pruijt JHFM, Peters WG, Lybeert M, et al. A high level of fatigue among long-term survivors of non-hodgkin's lymphoma: Results from the longitudinal population-based PROFILES registry in the south of the Netherlands. *Haematologica*. 2013;98(3):479–

86.

19. Schmidt ME, Chang-Claude J, Vrieling A, Heinz J, Flesch-Janys D, Steindorf K. Fatigue and quality of life in breast cancer survivors: Temporal courses and long-term pattern. *J Cancer Surviv.* 2012;6(1):11–9.
20. McMahon T, Zijl PCM Van, Gilad AA. Predictors of the Trajectories of Self-Reported Attentional Fatigue in Women With Breast Cancer undergoing Radiation Therapy. 2015;27(3):320–31.
21. Jones SB, Thomas GA, Hesselsweet SD, Alvarez-Reeves M, Yu H, Irwin ML. Effect of exercise on markers of inflammation in breast cancer survivors: The Yale exercise and survivorship study. *Cancer Prev Res.* 2013;6(2):109–18.
22. Galiano-Castillo N, Ariza-García A, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Arroyo-Morales M. Depressed mood in breast cancer survivors: Associations with physical activity, cancer-related fatigue, quality of life, and fitness level. *Eur J Oncol Nurs.* Elsevier Ltd; 2014;18(2):206–10.
23. Liu L, Mills PJ, Rissling M, Fiorentino L, Natarajan L, Dimsdale JE, et al. Fatigue and sleep quality are associated with changes in inflammatory markers in breast cancer patients undergoing chemotherapy. *Brain Behav Immun.* 2012;26(5):706–13.
24. Galiano-Castillo N, Arroyo-Morales M, Ariza-Garcia A, Fernández-Lao C, Fernández-Fernández AJ, Cantarero-Villanueva I. Factors that Explain the Cancer-Related Insomnia. *Breast J.* 2017;23(4):387–94.
25. Van Onselen C, Paul SM, Lee K, Dunn L, Aouizerat BE, West C, et al. Trajectories of sleep disturbance and daytime sleepiness in women before and after surgery for breast cancer. *J Pain Symptom Manage.* 2013;45(2):244–60.
26. Lengacher CA, Reich RR, Paterson CL, Jim HS, Ramesar S, Alinat CB, et al. The Effects of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR(BC)) on Objective and Subjective Sleep Parameters in Women with Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial. 2016;24(4):424–32.

27. Crespi CM, Winston D, Arevalo J, Ma J. Mindfulness meditation for younger breast cancer survivors: a randomized controlled trial. 2016;121(8):1231–40.
28. Hamood R, Hamood H, Merhasin I, Keinan-Boker L. Chronic pain and other symptoms among breast cancer survivors: prevalence, predictors, and effects on quality of life. *Breast Cancer Res Treat.* Springer US; 2017;1–13.
29. Peuckmann V, Ekholm O, Rasmussen NK, Groenvold M, Christiansen P, Møller S, et al. Chronic pain and other sequelae in long-term breast cancer survivors: Nationwide survey in Denmark. *Eur J Pain* [Internet]. European Federation of Chapters of the International Association for the Study of Pain; 2009;13(5):478–85.
30. Juhl AA, Christiansen P, Damsgaard TE. Persistent Pain after Breast Cancer Treatment: A Questionnaire-Based Study on the Prevalence, Associated Treatment Variables, and Pain Type. *J Breast Cancer* [Internet]. 2016;19(4):447.
31. Leysen L, Beckwée D, Nijs J, Pas R, Bilterys T, Vermeir S, et al. Risk factors of pain in breast cancer survivors: a systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer* [Internet]. Supportive Care in Cancer; 2017;25(12):3607–43.
32. Boland EG, Selvarajah D, Hunter M, Ezaydi Y, Tesfaye S, Ahmedzai SH, et al. Central Pain Processing in Chronic Chemotherapy- Induced Peripheral Neuropathy : A Functional Magnetic Resonance Imaging Study. 2014;9(5).
33. Grisold W, Cavaletti G, Windebank AJ. Peripheral neuropathies from chemotherapeutics and targeted agents: Diagnosis, treatment, and prevention. *Neuro Oncol.* 2012;14(SUPPL.4):iv45-iv54.
34. Okifuji A, Hare B. The association between chronic pain and obesity. *J Pain Res.* 2015;8:399.
35. Mitchell RJ, Lord SR, Harvey LA, Close JCT. Associations between obesity and overweight and fall risk, health status and quality of life in older people.

- Aust N Z J Public Health. 2014;38(1):13–8.
36. Costa WA, Eleutério Jr. J, Giraldo PC, Gonçalves AK. Quality of life in breast cancer survivors. *Rev Assoc Med Bras*. 2017;63(7):583–9.
 37. Su J-A, Yeh D-C, Chang C-C, Lin T-C, Lai C-H, Hu P-Y, et al. Depression and family support in breast cancer patients. *Neuropsychiatr Dis Treat* . 2017;13:2389–96.
 38. Shin W, Song S, Jung S-Y, Lee E, Kim Z, Moon H-G, et al. The association between physical activity and health-related quality of life among breast cancer survivors. *Health Qual Life Outcomes* . *Health and Quality of Life Outcomes*; 2017;15(1):132.
 39. Yi JC, Syrjala KL. Anxiety and Depression in Cancer Survivors. *Med Clin North Am*. Elsevier Inc; 2017;101(6):1099–113.
 40. Syrowatka A, Motulsky A, Kurteva S, Hanley JA, Dixon WG, Meguerditchian AN, et al. Predictors of distress in female breast cancer survivors: a systematic review. *Breast Cancer Res Treat*. Springer US; 2017;165(2):229–45.
 41. Gokal K, Munir F, Wallis D, Ahmed S, Boiangiu I, Kancherla K. Can physical activity help to maintain cognitive functioning and psychosocial well-being among breast cancer patients treated with chemotherapy? A randomised controlled trial: study protocol. *BMC Public Health*. 2015;15(1):1–8.
 42. Thorton LM, Anderson BL BW. The Pain, Depression, and Fatigue Symptom Cluster in Advanced Breast Cancer: Covariation with the hypothalamic- pituitary-adrenal axis and the sympathetic nervous system. *Heal Psychol* . 2010;29(3):333–7.
 43. Pinto BM, Dunsiger S, Waldemore M. Physical activity and psychosocial benefits among breast cancer patients. *Psychooncology*. 2013;22(10):2193–9.
 44. Stover AM, Reeve BB, Piper BF, Alfano CM, Smith AW, Mitchell SA, et al. Deriving clinically meaningful cut-scores for fatigue in a cohort of breast

- cancer survivors: A Health, Eating, Activity, and Lifestyle (HEAL) Study. *Qual Life Res.* 2013;22(9):2279–92.
45. Balboa ED. Beneficios de la actividad física y su prescripción en mujeres con cáncer de mama: revisión bibliográfica. 2013;
 46. Zhang J, Xu R, Wang B, Wang J. Effects of mindfulness-based therapy for patients with breast cancer: A systematic review and meta-analysis. *Complement Ther Med.* Elsevier Ltd; 2016;26(35):1–10.
 47. Simpson R, Booth J, Lawrence M, Byrne S, Mair F, Mercer S. Mindfulness based interventions in multiple sclerosis--a systematic review. *BMC Neurol.* 2014.
 48. Andersen SR, Würtzen H, Steding-Jessen M, Christensen J, Andersen KK, Flyger H, et al. Effect of mindfulness-based stress reduction on sleep quality: Results of a randomized trial among Danish breast cancer patients. *Acta Oncol (Madr).* 2013;52(2):336–44.
 49. Lengacher CA, Reich RR, Paterson CL, Jim HS, Ramesar S, Alinat CB, et al. The Effects of Mindfulness-Based Stress Reduction (MBSR(BC)) on Objective and Subjective Sleep Parameters in Women with Breast Cancer: A Randomized Controlled Trial. 2016;24(4):424–32.
 50. Kuhlman KR, Irwin MR, Ganz PA, Crespi CM, Petersen L, Asher A, et al. Cortisol Awakening Response as a Prospective Risk Factor for Depressive Symptoms in Women After Treatment for Breast Cancer. *Psychosomatic Medicine.* 2017. 763-769 p.
 51. Carson JW, Carson KM, Olsen MK, Sanders L, Porter LS. Mindful Yoga for women with metastatic breast cancer: design of a randomized controlled trial. *BMC Complement Altern Med.* BMC Complementary and Alternative Medicine; 2017;17(1):153.
 52. Würtzen H, Dalton SO, Elsass P, Sumbundu AD, Steding-Jensen M, Karlsen RV, et al. Mindfulness significantly reduces self-reported levels of anxiety and depression: Results of a randomised controlled trial among 336 Danish women treated for stage I-III breast cancer. *Eur J Cancer.* 2013;49(6):1365–73.

53. Carter SJ, Hunter GR, Norian LA, Turan B, Rogers LQ. Ease of walking associates with greater free-living physical activity and reduced depressive symptomology in breast cancer survivors: pilot randomized trial. *Support Care Cancer. Supportive Care in Cancer*; 2017;
54. Geneen L, Smith B, Clarke C, Martin D, Colvin LA, Moore RA. Physical activity and exercise for chronic pain in adults: an overview of Cochrane reviews. *Cochrane Libr.* 2017;(4).
55. Galiano-Castillo N, Ariza-García A, Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Arroyo-Morales M. Depressed mood in breast cancer survivors: Associations with physical activity, cancer-related fatigue, quality of life, and fitness level. *Eur J Oncol Nurs. Elsevier Ltd*; 2014;18(2):206–10.
56. Cramp F, Byron-Daniel J. Exercise for the management of cancer-related fatigue in adults (Review). *Cochrane Collab.* 2012;(11).
57. Courneya KS, Segal RJ, Gelmon K, Mackey JR, Friedenreich CM, Yasui Y, et al. Predictors of adherence to different types and doses of supervised exercise during breast cancer chemotherapy. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2014;11(1):1–9.
58. González-Fernández S, Fernández-Rodríguez C, Mota-Alonso MJ, García-Tejido P, Pedrosa I, Pérez-Álvarez M. Emotional state and psychological flexibility in breast cancer survivors. *Eur J Oncol Nurs.* 2017;30:75–83.
59. Wurz A, St-Aubin A, Brunet J. Breast cancer survivors' barriers and motives for participating in a group-based physical activity program offered in the community. *Support Care Cancer.* 2015;23(8):2407–16.
60. Harrison S, SC H, Newman B. Level of physical activity and characteristics associated with change following breast cancer diagnosis and treatment. *Psychooncology.* 2009;18(4):387–94.
61. Hoffman CJ, Ersser SJ, Hopkinson JB, Nicholls PG, Harrington JE, Thomas PW, et al. Effectiveness of Mindfulness-Based Stress Reduction in Mood , Breast- and Endocrine-Related Quality of Life , and Well-Being

- in Stage 0 to III Breast Cancer: A Randomized , Controlled Trial. 2012;30(12):14–6.
62. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;46(6):559–84.
 63. Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM). Las cifras del cáncer en España 2018. Las cifras del cáncer en España 2018 [Internet]. 2018;24. Available from: https://seom.org/seomcms/images/stories/recursos/Las_Cifras_del_cancer_en_Espana2018.pdf
 64. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Díaz-Rodríguez L, Cuesta-Vargas AI, Fernández-De-Las-Peñas C, Piper BF, et al. The piper fatigue scale-revised: Translation and psychometric evaluation in Spanish-speaking breast cancer survivors. Qual Life Res. 2014;23(1):271–6.
 65. Jiménez-Genchi A, Monteverde-Maldonado E, Nenclares-Portocarrero A, Esquivel-Adame G, de la Vega-Pacheco A. Confiabilidad y análisis factorial de la versión en español del índice de calidad de sueño de Pittsburgh en pacientes psiquiátricos. Gac Médica Mexicana. 2008;144(6):491–6.
 66. Lomelí HA, Pérez-Olmos I, Talero-Gutiérrez C, Moreno C B, González-Reyes R, Palacios L et al. Escalas y cuestionarios para evaluar el sueño : una revisión. Actas Esp Psiquiatr. 2008;36(1):50–9.
 67. Hita-Contreras F, Martínez-López E, Latorre-Román PA, Garrido F, Santos MA, Martínez-Amat A. Reliability and validity of the Spanish version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) in patients with fibromyalgia. Rheumatol Int. 2014;34(7):929–36.
 68. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-

- 36 Bodily Pain Scale (SF. Arthritis Care Res. 2011;63(SUPPL. 11):240–52.
69. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17(1):45–56.
70. Herrero MJ, Blanch J, Peri JM, De Pablo J, Pintor L, Bulbena A. A validation study of the hospital anxiety and depression scale (HADS) in a Spanish population. *Gen Hosp Psychiatry*. 2003;25(4):277–83.
71. Terol-Cantero MC, Cabrera-Perona V, Martín-Aragón M. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) review in Spanish Samples. *An Psicol / Ann Psychol*. 2015;31(2):494–503.
72. Gupta S. Intention-to-treat concept: A review. *Perspect Clin Res [Internet]*. 2011;2(3):109.
73. Díaz J. Guía Práctica del Curso de Bioestadística Aplicada a las Ciencias de la Salud. *Inst Nac Gestión Sanit*. 2011;1355.
74. Nie NH, Hull CH, Bent DH. Manual del usuario del sistema básico de Ibm Spss Statistics 20. *Ibm*. 2011;473.
75. Nelson ME, Rejeski WJ, Blair SN, Duncan PW, Judge JO, King AC, et al. Physical activity and public health in older adults: Recommendation from the American College of Sports Medicine and the American Heart Association. *Circulation*. 2007;116(9):1094–105.
76. Cantarero-Villanueva I, Fernández-Lao C, Cuesta-Vargas AI, Del Moral-Avila R, Fernández-De-Las-Peñas C, Arroyo-Morales M. The effectiveness of a deep water aquatic exercise program in cancer-related fatigue in breast cancer survivors: A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2013;94(2):221–30.
77. Carlson LE, Tamagawa R, Stephen J, Drysdale E, Zhong L, Specia M. Randomized-controlled trial of mindfulness-based cancer recovery versus supportive expressive group therapy among distressed breast cancer survivors (MINDSET): long-term follow-up results. *Psychooncology*. 2016;31(25):750–9.

78. Lengacher CA, Reich RR, Ramesar S, Alinat CB, Moscoso M, Cousin L, et al. Feasibility of the mobile mindfulness-based stress reduction for breast cancer (mMBSR(BC)) program for symptom improvement among breast cancer survivors. *Psychooncology*. 2017;
79. Jefatura del Estado. 23750 LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. *Boe*. 1999;298:43088–99.
80. Sugarman J. Ethics in the Design and Conduct of Clinical Trials. 2002;24(1):54–8.

Annexos

ANNEX 1

FULLA D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Títol de l'estudi: Efectes del exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per a l'abordatge simptomàtic derivat de la quimioteràpia en pacients adults amb càncer de mama: assaig clínic controlat aleatoritzat.

Investigador principal: Jordi Puig-gròs Curcó

Centre:

1. Universitat de Lleida. Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia (Av. Rovira Roure 44,25198).
2. CAP Onze de Setembre. (Passeig de l'Onze de Setembre 10, 25005 Lleida).

Introducció:

Ens dirigim a vostè per tal d'informar-lo d'un estudi d'investigació en Fisioteràpia, aprovat pel Comitè ètic d'investigació clínica corresponent, en el qual se l'invita a participar.

L'objectiu d'aquesta fulla és que vostè rebi tota la informació sobre l'estudi per tal que pugui avaluar i jutjar si vol o no participar-hi. Per aquest motiu, llegeixi aquesta fulla amb atenció i nosaltres t'aclarirem qualsevol dubte que et sorgeixi després de l'explicació.

Participació voluntària:

Ha de saber que la seva participació en l'estudi és totalment voluntària i que pot decidir no participar o canviar al seva decisió i retirar el consentiment en qualsevol moment de la intervenció.

Descripció de l'estudi:

L'estudi consisteix en comparar els efectes de la combinació de l'exercici terapèutic juntament amb Mindfulness envers únicament exercici terapèutic per

l'abordatge simptomàtic derivat de la quimioteràpia i de la pròpia malaltia en pacients adults amb càncer de mama.

Els objectius de l'estudi són:

1. Valorar la efectivitat d'un tractament basat en la combinació d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per l'abordatge simptomàtic derivat de la quimioteràpia en pacients adults amb càncer de mama.
2. Valorar la efectivitat d'un tractament d'exercici terapèutic combinat amb Mindfulness en adults amb càncer de mama sobre:
 - Fatiga
 - Insomni
 - Dolor
 - Depressió

L'estudi serà realitzar per fisioterapeutes i valorat per un altre fisioterapeuta el qual no coneixerà en cap moment a quin grup pertany vostè.

Segons al grup al qual sigui seleccionat aleatòriament, haurà d'assistir o bé 3 cops per setmana al CAP Onze de Setembre a realitzar activitat terapèutica aquàtica durant 1 hora o bé 4 dies per setmana 3 al mateix centre: 3 dies a realitzar activitat terapèutica aquàtica 1 hora i 1 dia sessions de Mindfulness durant 90 minuts (Entre la setmana 6 i 7 i haurà una sessió extra de 6 hores). A més a més haurà d'assistir 3 dies per tal de fer valoracions: una d'inicial, prèvia a l'estudi sobre l'insomni, el dolor, la fatiga i la depressió, una al finalitzar la intervenció, i l'última transcorreguts 12 mesos des que es va començar la intervenció.

L'assignació dels pacients als tractaments és totalment aleatòria i a l'atzar, per tant fins que no es realitzi l'assignació vostè no sabrà quin tractament rebrà. La probabilitat que se li assigni un o l'altre és del 50%.

Durant tot el tractament és important que posi en coneixement al seu Fisioterapeuta de qualsevol molèstia que pugui sentir durant el tractament.

Confidencialitat:

El tractament, la comunicació i la cessió de les dades de caràcter personal de tots els subjectes de l'estudi està regida pel disposat en la Llei Orgànica 15/1999,

del 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal. D'acord amb el que s'estableix a la legislació mencionada, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de les dades dirigint-se al seu fisioterapeuta.

Vostè estarà identificat amb un codi per tant les dades recollides estaran identificades amb aquest codi i únicament el seu fisioterapeuta podrà relacionar aquelles dades amb vostè i amb la seva història clínica assegurant així la confidencialitat de les seva identitat i no serà revelada a cap persona exceptuant una urgència mèdica o requeriment legal.

L'accés a la seva informació personal quedarà restringida al fisioterapeuta de l'estudi/ Col·laboradors, autoritats sanitàries i al comitè ètic d'investigació clínica garantint sempre la confidencialitat.

Compensació econòmica:

La participació en aquest estudi és totalment voluntària i altruista, per tant no rebrà ninguna compensació econòmica per la seva participació.

Altra informació d'interès:

Qualsevol informació nova referent al tractament rebut li serà comunicat pel seu Fisioterapeuta el més aviat possible.

Si vostè decideix abandonar la intervenció en qualsevol moment, i per tant retirar el consentiment informant, no s'afegirà cap més dada a la base de dades, inclús pots demanar que les dades enregistrades anteriorment siguin eliminades.

També es pot donar el cas que per algun motiu de seguretat el Fisioterapeuta decideixi que vostè abandoni la intervenció, en aquest cas li serà explicat detalladament quins són aquest motius.

ANNEX 2

FULLA DE CONSENTIMENT INFORMAT

Títol de l'estudi: Efectes del exercici terapèutic combinat amb Mindfulness per a l'abordatge simptomàtic derivat de la quimioteràpia en pacients adults amb càncer de mama: assaig clínic controlat aleatoritzat.

Jo (Nom i Cognoms)

.....

He llegit la fulla d'informació que se m'ha entregat

He pogut realitzar preguntes sobre l'estudi

He rebut la suficient informació sobre l'estudi

He parlat amb: Jordi Puig-gròs Curcó

Compren que la meva participació és voluntària

Comprenc que puc retirar-me de l'estudi:

- Quan vulgui
- Sense haver de donar explicacions

D'acord amb l'exposat preste la meva conformitat per tal de participar en l'estudi i dono el meu consentiment per a l'accés i utilització de les meves dades en les condicions detallades en la fulla d'informació:

Firma del pacient:

Firma de l'investigador

.....

.....

Nom:

Nom: Jordi Puig-gròs Curcó

Data:

Data:

ANNEX 3

ESCALA DE FATIGA DE PIPER (64)

1. **¿El grado de fatiga que siente en este momento le causa ansiedad?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Mucho

2. **¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en su capacidad para terminar sus actividades laborales o de estudio?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Mucho

3. **¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en la capacidad para relacionarse con sus amigos?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Mucho

4. **¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en su actividad sexual?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Mucho

5. **¿El grado de fatiga que siente en este momento interfiere en sus actividades de ocio?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Nada Mucho

6. **¿Cómo describiría el grado de intensidad o severidad de su fatiga?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Sueve Severa

7. **¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Placentera No placentera

8. **¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Agradable Desagradable

9. **¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Protectora

Destructiva

10. **¿Cómo describiría la fatiga que siente en este momento?**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Positiva

Negativa

11. **El grado de fatiga que siente ahora es:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Normal

Anormal

12. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Fuerte

Débil

13. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Despierta

Adormilada

14. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Animada

Apática

15. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Fresca

Cansada

16. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Con energía

Sin energía

17. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Paciente

Impaciente

18. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Relajada

Irritada

19. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Alegre

Deprimida

20. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Capaz de
concentrarse

Incapaz de
concentrarse

21. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Con buena memoria

Sin
memoria

22. **Respecto a la fatiga que tiene, usted se siente ahora:**

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----

Capaz de pensar con
claridad

Incapaz de pensar con
claridad

INSTRUCCIONES: Las siguientes cuestiones hacen referencia a tus **hábitos de sueño sólo durante el último mes**. Tus respuestas deben **reflejar fielmente lo ocurrido la mayoría de días y noches del último mes**. Por favor contesta a todas las preguntas.

1. Durante el último mes, ¿a qué hora solías acostarte por la noche?

HORA HABITUAL DE ACOSTARSE: _____

2. Durante el último mes, ¿cuánto tiempo (en minutos) te ha costado quedarte dormido después de acostarte por las noches?

NUMERO DE MINUTOS PARA CONCILIAR EL SUEÑO: _____

3. Durante el último mes, ¿a qué hora te has levantado habitualmente por la mañana?

HORA HABITUAL DE LEVANTARSE: _____

4. Durante el último mes, ¿cuántas horas de sueño real has mantenido por las noches? (puede ser diferente del número de horas que estuviste acostado)

HORAS DE SUEÑO POR NOCHE: _____

Para cada una de las cuestiones siguientes, selecciona la respuesta más adecuada a tu situación. Por favor contesta todas las preguntas de detrás de la página.

5. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia has tenido un sueño alterado a consecuencia de....?

(a) no poder conciliar el sueño después de 30 minutos de intentarlo:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(b) despertarse en mitad de la noche o de madrugada:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(c) tener que ir al baño:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(d) no poder respirar adecuadamente:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(e) tos o ronquidos:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(f) sensación de frío:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(g) sensación de calor:

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(h) pesadillas

- | | | | |
|--|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> No me ha ocurrido durante el último mes | <input type="checkbox"/> Menos de una vez a la semana | <input type="checkbox"/> Una o dos veces a la semana | <input type="checkbox"/> Tres o más veces a la semana |
|--|---|--|---|

(i) sentir dolor

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

(j) otra causa(s), describir: _____

¿Con qué frecuencia ha tenido un sueño alterado a consecuencia de este problema?

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

6. Durante el último mes, ¿cómo calificarías, en general, la calidad de tu sueño?

- ☐ Muy buena
☐ Bastante buena
☐ Bastante mala
☐ Muy mala

7. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste que tomar medicinas (prescritas o automedicadas) para poder dormir?

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

8. Durante el último mes, ¿con qué frecuencia tuviste dificultad para mantenerte despierto mientras conducías, comías o desarrollabas alguna actividad social?

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

9. Durante el último mes, ¿cómo de problemático ha resultado para ti el mantener el entusiasmo por hacer las cosas?

- ☐ No ha resultado problemático en absoluto
☐ Sólo ligeramente problemático
☐ Moderadamente problemático
☐ Muy problemático

10. ¿Tienes pareja o compañero/a de habitación?

- ☐ No tengo pareja ni compañero/a de habitación
☐ Si tengo pero duerme en otra habitación
☐ Si tengo, pero duerme en la misma habitación y distinta cama
☐ Si tengo y duerme en la misma cama

Si tienes pareja o compañero/a de habitación con el que duermes, con qué frecuencia, durante el último mes, te ha dicho que has tenido...

(a) ronquido fuertes

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

(b) largas pausas entre las respiraciones mientras dormía

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

(c) temblor o sacudidas de las piernas mientras dormía

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

(d) episodios de desorientación o confusión durante el sueño

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

(e) otro tipo de trastorno mientras dormía, por favor descríbelo: _____

- ☐ No me ha ocurrido durante el último mes ☐ Menos de una vez a la semana ☐ Una o dos veces a la semana ☐ Tres o más veces a la semana

Interpretación: Las 4 primeras preguntas se contestan de forma concreta. Las restantes se contestan mediante una escala con 4 grados. Al ser corregido sólo se valoran las 18 primeras preguntas, que son las que debe contestar el propio sujeto (las 5 últimas las debería contestar el compañero de cama). De la puntuación se obtienen 7 puntuaciones que nos informan de otros tantos componentes de la calidad de sueño: calidad subjetiva, latencia de sueño, duración de sueño, "eficiencia de sueño", perturbaciones de sueño (frecuencia de alteraciones como tos, ronquidos, calor, frío...), uso de medicación hipnótica, disfunción diurna (facilidad para dormirse realizando alguna actividad como cansancio). Cada componente recibe una puntuación discreta que puede ir de 0 a 3. Una puntuación 0 indica que no existen problemas a ese respecto, mientras que si es de 3 señala graves problemas a ese nivel. La suma de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los componentes parciales genera una puntuación total (PT), que puede ir de 0-21. Según Buysse y cols, una PT de 5 sería el punto de corte que separaría a los sujetos que tienen buena calidad de sueño de aquellos que la tienen mala: una puntuación igual o inferior a 5 señalaría a los buenos dormidores.

ANNEX 5

ESCALA VISUAL ANALÓGICA (EVA) PARA LA MEDICIÓN DEL DOLOR

Marca con una cruz en la escala la intensidad de tu dolor



ANNEX 6

Escala de Hamilton para la depresión Ham-D (71)

Items	Criterios operativos de valoración
1. Humor deprimido (tristeza, depresión, desamparo, intensidad)	0. Ausente 1. Estas sensaciones se indican solamente al ser preguntado 2. Estas sensaciones se relatan oral y espontáneamente 3. Sensaciones no comunicadas verbalmente, es decir, por la expresión facial, la postura, la voz y la tendencia al llanto 4. El paciente manifiesta estas sensaciones en su comunicación verbal y no verbal de forma espontánea
2. Sensación de culpabilidad	0. Ausente 1. Se culpa a si mismos, cree haber decepcionado a la gente 2. Ideas de culpabilidad, o meditación sobre errores pasados o malas acciones 3. La enfermedad actual es un castigo. Ideas delirantes de culpabilidad 4. Oye voces acusatorias o de denuncia y/o experimenta alucinaciones visuales amenazadoras
3. Suicidio	0. Ausente 1. Le parece que la vida no merece la pena ser vivida 2. Desearía estar muerto o tiene pensamientos sobre la posibilidad de morirse 3. Ideas de suicidio o amenazas 4. Intentos de suicidio (cualquier intento serio se califica 4)
4. Insomnio precoz	0. Ausente 1. Dificultades ocasionales para dormirse, por ejemplo, más de media hora 2. Dificultades para dormirse cada noche
5. Insomnio medio	0. Ausente 1. El paciente se queja de estar inquieto durante la noche 2. Está despierto durante la noche; cualquier ocasión de levantarse de la cama se califica 2 (excepto si está justificada: orinar, tomar o dar medicación, etc.)
6. Insomnio tardío	0. Ausente 1. Se despierta a primeras horas de la madrugada pero vuelve a dormirse 2. No puede volver a dormirse si se levanta de la cama
7. Trabajo y actividades	0. Ausente 1. Ideas y sentimientos de incapacidad. Fatiga o debilidad relacionadas con su actividad, trabajo o aficiones 2. Pérdida de interés en su actividad, aficiones, o trabajo, manifestado directamente por el enfermo o indirectamente por desatención, indecisión y vacilación 3. Disminución del tiempo dedicado a actividades o descenso en la productividad 4. Dejó de trabajar por la presente enfermedad
8. Inhibición (lentitud de pensamiento y de la palabra, empeoramiento de la concentración, actividad motora disminuida)	0. Palabra y pensamiento normales 1. Ligero retraso en el diálogo 2. Evidente retraso en el diálogo 3. Diálogo difícil 4. Torpeza absoluta
9. Agitación	0. Ninguna 1. "Juega" con sus manos, cabellos, etc. 2. Se retuerce las manos, se muerde las uñas, los labios, se tira de los cabellos, etc.
10. Ansiedad psíquica	0. No hay dificultad 1. Tensión subjetiva e irritable 2. Preocupación por pequeñas cosas 3. Actitud aprensiva aparente en la expresión o en el habla 4. Terrores expresados sin preguntarle

Items	Criterios operativos de valoración
11. Ansiedad somática	0. Ausente 1. Ligera 2. Moderada 3. Grave 4. Incapacitante Signos fisiológicos concomitantes de la ansiedad como: ~ Gastrointestinales: boca seca, flatulencia, diarrea, eructos, retortijones ~ Cardiovasculares: palpitaciones, cefalalgias ~ Respiratorios: Hiperventilación suspiros ~ Frecuencia urinaria ~ Sudoración
12. Síntomas somáticos gastrointestinales	0. Ninguno 1. Pérdida de apetito, pero come sin necesidad de que estimulen. Sensación de pesadez en el abdomen 2. Dificultad en comer si no se le insiste. Solicita o necesita laxantes o medicación intestinal para sus síntomas gastrointestinales
13. Síntomas somáticos generales	0. Ninguno 1. Pesadez en las extremidades, espalda o cabeza. Dorsalgias, cefalalgias, algias musculares. Pérdida de energía y fatigabilidad 2. Cualquier síntoma bien definido se califica 2
14. Síntomas genitales	0. Ausente 1. Débil 2. Grave 3. Incapacitante Síntomas como ~ Pérdida de la libido ~ Trastornos menstruales
15. Hipocondría	0. No la hay 1. Preocupado de sí mismo (corporalmente) 2. Preocupado por su salud 3. Se lamenta constantemente, solicita ayudas, etc. 4. Ideas delirantes hipocondríacas
16. Pérdida de peso (completar A o B)	A. Según manifestaciones del paciente (primera evaluación) 0. No hay pérdida de peso 1. Probable Pérdida de peso asociada con la enfermedad actual 2. Pérdida de peso definida (según el enfermo) B. Según pesaje hecho por el psiquiatra (evaluaciones siguientes) 0. Pérdida de peso inferior a 500 g en una semana 1. Pérdida de peso de más de 500 g en una semana 2. Pérdida de peso de más de 1 kg en una semana (por término medio)
17. <i>Insight</i> (conciencia de enfermedad)	0. Se da cuenta de que está deprimido y enfermo 1. Se da cuenta de su enfermedad pero atribuye la causa a la mala alimentación, clima, exceso de trabajo, virus, etc. 2. Niega que esté enfermo

SETMANA	OBJECTIU
1ª setmana	Conèixer concepte Mindfulness i com ho poden aplicar a la vida diària.
2a Setmana	Treball de Consciència corporal en estàtic i en dinàmic
3a Setmana	Treball de respiració i meditació.
4a Setmana	Treball de pensaments: Aprendre a deixar passar els pensaments en diferents ocasions del dia sense jutjar-los i focalitzant-nos en el que estem fent.

Els 10 minuts inicials realitzarem una Introducció a la sessió, els 20 minuts següents per realitzar els exercicis i els 15 minuts finals d'anàlisi de la sessió.

De la quarta setmana a la 8a repetirem el treball que em realitzat setmanalment durant el primer mes però realitzant directament els exercicis i augmentant el temps que estarem realitzant-los ja que la introducció a la sessió serà de 5 minuts, minuts de treball i 10 de valoració de la sessió.

El treball diari consistirà en que triïn o bé un dels àpats (activant els 5 sentits en el menjar i en el moment present) o bé tasques rutinàries com dutxar-se (apreciant la textura del sabó, l'olor, els canvis de temperatura de l'aigua, com flueix l'aigua pel nostre cos, sentint el soroll de l'aigua...) o rentar-se les dents, realitzant el mateix que en els exemples anteriors, per tal que apliquin el concepte Mindfulness.